

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMAS INTERNACIONALES DE LOS ALIMENTOS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

CXS 193-1995

Adoptada en 1995

Revisada en 1997, 2006, 2008, 2009

Enmendada en 2010, 2012, 2013, 2014, 2015, 2016, 2017, 2018, 2019.

1.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma contiene los principios recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos; se indican también los niveles máximos y planes de muestreo relacionados de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los alimentos y piensos que, por recomendación de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), deben aplicarse a los productos que circulan en el comercio internacional.

Esta Norma comprende únicamente niveles máximos de contaminantes y sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los piensos en los casos en que el contaminante en los piensos puede ser transferido al alimento de origen animal y que pueden ser pertinentes para la salud pública.

1.2 DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS

1.2.1 General

A los efectos del Codex Alimentarius, las definiciones que pueden aplicarse a esta *Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos* (NGCTAP) son las que figuran en el Manual de Procedimiento y solo se repiten aquí las más importantes. Se presentan algunas definiciones nuevas cuando se considera que ello ofrece garantías de obtener la mayor claridad posible. Cuando se hace referencia a alimentos, ello es válido también para los piensos, en los casos en que convenga.

1.2.2 Contaminante

En el Codex Alimentarius un contaminante se define como sigue:

“Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas”.

La presente Norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, incluidos los contaminantes presentes en los piensos destinados a los animales productores de alimentos, con excepción de:

- 1) Los contaminantes presentes en los alimentos y piensos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento (p.ej. cobre), pero no de la salud pública en los alimentos dado que las normas elaboradas en el *Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos* (CCCC) tienen el objetivo de proteger la salud pública.
 - 2) Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).
 - 3) Los residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a la definición del Codex y residuos de aditivos para piensos (*), que son de competencia del *Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (CCRVPDF).
 - 4) Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos de competencia del *Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos* (CCFH).
 - 5) Los residuos de coadyuvantes de elaboración que son de competencia del *Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios* (CCFA)(**).
- (*) Aditivos para piensos tal como se establece en el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004): “Todo ingrediente añadido deliberadamente que normalmente no se consume de suyo como pienso, tenga o no valor nutritivo, y que influye en las características del pienso o de los productos animales. Los microorganismos, las enzimas, los reguladores de la acidez, los oligoelementos, las vitaminas y otros productos están comprendidos en el ámbito de esta definición, dependiendo de la finalidad de su uso y del método de administración.

Los residuos del aditivo para alimentación animal comprenden los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.

- (**) Por coadyuvante de elaboración se entiende una sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que no se consume como ingrediente alimenticio por sí misma, y que se emplea intencionadamente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencionada, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

1.2.3 Toxinas naturales incluidas en la presente Norma

La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales, incluidos determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionadamente a los alimentos y piensos (micotoxinas).

En la presente Norma se incluyen también las toxinas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, los moluscos (ficotoxinas). Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes.

Las sustancias tóxicas naturales endógenas, tales como por ejemplo la solanina en las patatas (papas), que son componentes intrínsecos de los alimentos y piensos, y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación de la presente Norma. No obstante, estas sustancias son de competencia del CCCF y se tratarán caso por caso.

1.2.4 Nivel máximo y expresiones afines¹

El *nivel máximo del Codex (NM)* para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en dicho producto.

1.3 PRINCIPIOS PARA LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

1.3.1 Consideraciones generales

La contaminación de los alimentos y piensos puede suponer un riesgo para el ser humano (y/o la salud animal). Además, en algunos casos pueden tener un impacto negativo en la calidad de los alimentos y piensos. Los alimentos y piensos pueden ser contaminados por varias causas y procedimientos.

Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos y piensos deben ser lo más bajos que razonablemente sea posible a través de buenas prácticas, como buenas prácticas agrícolas (BPA) y buenas prácticas de fabricación (BPF) siguiendo una evaluación apropiada de riesgos. Las medidas que se proponen a continuación pueden servir para reducir la contaminación de alimentos y piensos²:

- Evitar la contaminación de los alimentos y piensos en la fuente, por ejemplo, reduciendo la contaminación del medio ambiente.
- Aplicar medida(s) de control de las tecnologías apropiadas en la producción, fabricación, procesado, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte y almacenamiento de alimentos y piensos.
- Aplicar medidas encaminadas a descontaminar los alimentos o piensos contaminados y medidas para impedir que se comercialicen para el consumo alimentos o piensos contaminados.

Con el fin de asegurar que se tomen las medidas adecuadas para reducir la contaminación de alimentos y piensos, se elaborará un código de prácticas que incluya medidas destinadas a reducir la contaminación en el origen y buenas prácticas de fabricación, así como buenas prácticas agrícolas en relación con el problema específico de la contaminación.

¹ Para los contaminantes metilmercurio, radionuclidos y monómero de cloruro de vinilo se ha establecido un **nivel de referencia (NR) del Codex**.

Un *nivel de referencia del Codex* es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) considera que es aceptable para los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se rebasan esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden o no distribuirse en su territorio o jurisdicción.

Como la CAC ha decidido que el formato preferido de una norma del Codex en los alimentos o piensos es un nivel máximo, los niveles de referencia actuales serán revisados para su posible conversión a un nivel máximo, después de que el JECFA haya realizado, si procede, una evaluación de riesgos.

² Además, se hace referencia al *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas* (CXC 49-2001) y el *Código de prácticas sobre buena alimentación animal* (CXC 54-2004).

El nivel de contaminación de alimentos y piensos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación, se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación y, si fuera necesario, mediante programas de investigación más especializados.

Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados puede entrañar un peligro para la salud, es preciso que se lleve a cabo una evaluación del peligro. Si llegaran a confirmarse las preocupaciones en materia de salud, deberá aplicarse una medida de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación y consideración de una variedad de opciones de gestión de riesgos. Dependiendo de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sea necesario establecer NM o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos y piensos. En casos especiales habrá que considerar también la conveniencia de asesoramiento científico sobre recomendaciones alimentarias para complementar otras medidas normativas cuando las medidas no sean suficientemente adecuadas para proteger la salud y seguridad públicas.

Las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos y piensos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o piensos. La finalidad de la NGCTAP consiste en orientar sobre enfoques que pueden adoptarse para eliminar o reducir el problema de la contaminación, promoviendo al mismo tiempo la armonización internacional mediante recomendaciones que, a su vez, puedan prevenir que se creen obstáculos y conflictos al comercio.

Para todos los contaminantes que puedan estar presentes en más de un producto alimenticio o pienso, se aplicará un enfoque general, teniendo en cuenta todas las informaciones pertinentes de que se disponga, a fin de evaluar el peligro, hacer recomendaciones y adoptar medidas de control, incluido el establecimiento de niveles máximos.

1.3.2 Principios para establecer niveles máximos en alimentos y piensos

Deberán establecerse NM solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor, tomando en consideración la política del *Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos o grupos de alimentos* (Sección IV del *Manual de procedimiento*).

Los niveles máximos deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido. Al mismo tiempo deberán tomarse en consideración otros factores legítimos. Esto se realizará de acuerdo con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos*.

Deberán aplicarse los principios de las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas agrícolas, que han sido definidas por el Codex. Los niveles máximos se basarán en principios científicos sólidos que conduzcan a niveles aceptables en todo el mundo, con el fin de que no exista ningún obstáculo injustificado al comercio internacional. Los NM estarán definidos claramente con respecto al estado de tramitación y al uso previsto.

1.3.3 Criterios específicos

A la hora de elaborar NM y/u otras medidas en relación con la *Norma general para los contaminantes y toxinas presentes en los alimentos y piensos* deberán considerarse los siguientes criterios (sin perjuicio de la aplicación de otros criterios pertinentes): (en el Anexo I se ofrece más información sobre estos criterios).

Información toxicológica

- identificación de las sustancias tóxicas;
- metabolismo de los seres humanos y los animales, según convenga;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia de la sustancia tóxica de los piensos a los tejidos/productos animales comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo, y otros datos toxicológicos pertinentes; y
- asesoramiento toxicológico integrado de expertos respecto de la aceptabilidad e inocuidad de los niveles de ingestión de contaminantes, incluida la información sobre cualesquiera grupos de población que sean especialmente vulnerables

Datos de los análisis

- datos cualitativos y cuantitativos validados sobre muestras representativas; y
- procedimientos apropiados de muestreo.

Datos de ingestión

- la presencia en alimentos de importancia dietética para el contaminante;
- la presencia en alimentos de consumo generalizado;
- la presencia en componentes de alimentos y piensos;
- datos de ingestión de alimentos en grupos de consumidores de exposición máxima y alta;
- resultados de estudios sobre la dieta total;
- datos de ingestión de contaminantes, obtenidos a partir de modelos de consumo de alimentos; y
- datos de ingestión relativos a grupos susceptibles de contaminación;
- datos de ingestión por animales productores de alimentos.

Consideraciones tecnológicas

- información sobre procesos de contaminación, posibilidades técnicas, prácticas de producción y fabricación y aspectos económicos relacionados con la gestión y el control de los niveles de contaminantes.

Consideraciones sobre la gestión y evaluación de riesgos (cf. “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos”) evaluación de riesgos

- opciones y consideraciones sobre la gestión de riesgos;
- examen de los posibles niveles máximos en los alimentos y piensos, teniendo en cuenta los criterios antes mencionados; y
- examen de soluciones alternativas.

1.4 FORMATO DE LA NORMA GENERAL PARA LOS CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

En el Anexo II se ofrece una descripción completa del formato.

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS Y PIENSOS

Introducción

En el presente Anexo se mencionan criterios referentes a información que se considera necesaria para evaluar los problemas de contaminantes en los alimentos y los piensos y para el establecimiento de niveles máximos. Los criterios mencionados se presentan aquí en forma más detallada que en la Sección 1.3.3 del Preámbulo. Solo se presentan detalles sobre los aspectos que requieren ulterior aclaración; sin embargo, los criterios o aspectos que no se presentan específicamente con detalle aquí no deben excluirse del proceso de evaluación.

Información toxicológica

Cuando se examinan decisiones referentes a niveles máximos en los alimentos es indispensable contar con **orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo/tolerable de ingestión** de un contaminante. Las decisiones de los miembros del Codex deberán basarse principalmente en una recomendación del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) con respecto a la ingestión máxima admisible o tolerable, basada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos. En casos urgentes quizás sea posible basarse en evaluaciones del JECFA menos elaboradas, o en el asesoramiento toxicológico especializado de otros órganos internacionales o nacionales.

Cuando se presenta información toxicológica en relación con propuestas de niveles máximos para contaminantes en los alimentos y los piensos, es conveniente que se proporcione información de los siguientes aspectos:

- identificación de la o las sustancias tóxicas;
- metabolismo en los seres humanos y los animales, cuando proceda;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia del contaminante de los piensos a los tejidos/productos comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo en los animales y los seres humanos, incluidos datos epidemiológicos en seres humanos y otros datos toxicológicos pertinentes;
- conclusiones y orientación de uno o más expertos o grupos de expertos toxicológicos, que incluyan referencias y, en particular, información sobre grupos de población o animales particularmente vulnerables.

Datos analíticos

Se deben proporcionar **datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas**. Es conveniente que se facilite información sobre los métodos de análisis y de muestreo utilizados, así como sobre la validación de los resultados. Se debe añadir una declaración sobre la representatividad de las muestras con respecto a la contaminación del producto en general (por ej., a nivel nacional). Es necesario indicar con claridad la porción del producto que se ha analizado y a la que se refiere el contenido del contaminante; es preferible que sea equivalente a la definición del producto para estos efectos o a una norma vigente para un contaminante afín.

Debe facilitarse **información sobre procedimientos de muestreo apropiados**. Es necesario prestar especial atención a este aspecto en el caso de contaminantes que podrían no estar homogéneamente distribuidos en el producto (por ej., las micotoxinas en ciertos productos alimenticios).

Datos de ingestión

Es conveniente que se disponga de información acerca de las concentraciones del contaminante en aquellos alimentos o grupos de alimentos que (en conjunto) dan origen por lo menos a la mitad, y hasta a un 80% ó más, de la ingestión alimentaria total del contaminante del consumidor tanto con un patrón de consumo medio como alto.

También es de desear que se proporcione información sobre la **presencia del contaminante en alimentos de vasto consumo** (alimentos básicos), para que se pueda efectuar una evaluación satisfactoria de la ingestión del contaminante y de los riesgos relacionados con el comercio alimentario.

Respecto a los contaminantes que pueden estar presentes en alimentos de origen animal a consecuencia de una transferencia desde los piensos, se deberá dar información sobre la presencia del contaminante en los piensos y los componentes de los piensos. Además, se deberá estimar la ingesta de contaminantes por los distintos animales productores del alimento y los niveles consiguientes del contaminante en el alimento de origen animal.

Es oportuno que se cuente con **datos sobre el consumo de alimentos referentes a grupos de consumidores tanto medios como particularmente expuestos (de consumo alto) y vulnerables**, a efectos de evaluar la ingestión (potencial) del contaminante. Sin embargo, este problema se debe abordar de manera diferente en el plano nacional e internacional. Por consiguiente, es importante disponer de información sobre los patrones de consumo medio y alto de una vasta gama de productos alimenticios, a fin de que sea posible identificar, para cada contaminante, a los grupos de consumidores más expuestos. Es conveniente que se proporcione información detallada sobre los patrones de consumo alto, tanto en lo referente a los criterios de identificación de los grupos (por ej., diferencias según el sexo o la edad, hábitos alimentarios vegetarianos o regionales, etc.), como a los aspectos estadísticos.

Ingestión alimentaria de contaminantes: Se hace referencia a las *Directrices para el estudio de la ingestión alimentaria de contaminantes químicos* (OMS, 1985 http://whqlibdoc.who.int/offset/WHO_OFFSET_87.pdf). Es importante que se proporcionen todos los detalles pertinentes, por ejemplo, tipo de estudio (dieta duplicada, dieta total o estudio de la cesta del mercado, estudios selectivos), así como detalles estadísticos. También pueden ser de utilidad los datos sobre la ingestión del contaminante calculada sobre la base de los modelos de consumo de los alimentos. También deben proporcionarse, si se dispone, resultados referentes a grupos de alimentos y a las consecuencias de la preparación y la cocción, etc.

Consideraciones tecnológicas

Para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación y estar en condiciones de garantizar la inocuidad y la calidad deseada de un producto es indispensable disponer de información sobre el origen del contaminante y la manera en que se contamina el alimento y el pienso, y en particular, si es posible, sobre la contaminación presente solo en ciertas partes del producto en cuestión. Siempre que sea posible deben proponerse **medidas para aplicar en el origen**. Asimismo, deben adaptarse las **buenas prácticas de fabricación (BPF)** y/o **buenas prácticas agrícolas (BPA)** para controlar el problema de contaminación. De ser posible, los niveles máximos podrán basarse en consideraciones de BPF o BPA, a fin de que tales niveles se establezcan en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y sea necesario para proteger al consumidor. En caso de que un modelo de evaluación de riesgos primarios (ingestión diaria máxima teórica) muestre niveles posibles de ingestión que excedan el valor de referencia toxicológico, también deben tenerse en cuenta consideraciones relacionadas con las posibilidades tecnológicas de controlar un problema de contaminación, por ej. mediante limpieza. En dicha situación será necesario un cuidadoso examen ulterior de las posibilidades de niveles de contaminación más bajos. Luego se requerirá un estudio detallado de todos los aspectos involucrados, a fin de que las decisiones relacionadas con los niveles máximos puedan basarse en una evaluación cabal tanto de los argumentos relacionados con la salud pública como de las posibilidades de que se cumpla la norma propuesta y los posibles problemas que se plantean para ello.

Consideraciones relacionadas con la evaluación de riesgos y gestión de riesgos

La evaluación de riesgos y la gestión de riesgos se llevan a cabo de conformidad con los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CXG 62-2007).

Establecimiento de niveles máximos

En caso de que se decida que, sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos, no es necesario establecer un nivel máximo para proteger la salud pública porque el nivel de peligro/riesgo no entraña un problema para la salud pública, deberá comunicarse de manera transparente y accesible (por ejemplo, utilizando el formato completo proporcionado para la Lista I y mencionar en el cuadro de nivel máximo "no es necesario").

El **establecimiento de niveles máximos (NM) para contaminantes en los alimentos y los piensos** requiere la aplicación de varios principios, algunos de los cuales ya se han mencionado en este Preámbulo. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

- Solo deberán establecerse niveles máximos (NM) para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional.
- Solo deberán establecerse NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante. Al determinar la importancia de algunos alimentos en la exposición total al contaminante deberán consultarse los criterios que figuran en el párrafo 11 de la *Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos*. (Sección IV del *Manual de procedimiento* de la Comisión del Codex Alimentarius).
- Se deberá asignar a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse y a niveles necesarios para proteger al consumidor. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM deberán establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal

de variación de la concentración del contaminante en alimentos y piensos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM deberán basarse en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse y sea necesario para proteger al consumidor. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que están en juego aspectos económicos significativos.

- Las propuestas de NM para productos deberán basarse en datos procedentes de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.
- Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.
- Los valores numéricos de los NM deberán ser, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01; 0,02; 0,05; 0,1; 0,2; 0,5; 1; 2; 5 etc.), a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del NM.
- Los NM deberán aplicarse a muestras representativas de cada lote. Si es necesario deberán especificarse los métodos de muestreo apropiados.
- Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis que puedan establecerse y sean aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan del control del alimento y los piensos, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un NM más bajo que solo pueda verificarse con un método de análisis más complejo y sensible, con un límite de detección más bajo adecuado. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.
- Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo, puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.
- Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente sería preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco (este puede ser en particular el caso para los contaminantes en los piensos) o sobre la base del peso graso (esto puede ser en particular el caso de los contaminantes solubles en grasa). El producto deberá definirse preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían interferir con la preparación y el análisis de la muestra. Las definiciones de los productos utilizadas por el CCPR, que figuran en la *Clasificación de alimentos y piensos* (CXM 4), pueden servir de guía al respecto; solo se utilizarán otras definiciones de productos cuando existan razones especificadas para ello. Sin embargo, por lo que atañe a los contaminantes será preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.

En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a productos con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).

- Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento y el pienso. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ej.: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos se derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo sucede en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los NM se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos y piensos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores de conversión apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente, deberán mencionarse con el nivel máximo siguiendo el formato de la lista de NM de acuerdo con la definición del Anexo II.
- Sería preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingestión máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM, será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria, habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

Procedimiento para la evaluación de riesgos en relación con NM (propuestos)

En el caso de los contaminantes, resulta más difícil el control de su presencia en los alimentos y los piensos que cuando se trata de aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas. Esta situación influirá inevitablemente en los NM propuestos. A efectos de promover la aceptación de NM del Codex para contaminantes es, por consiguiente, importante que las evaluaciones de los efectos de estos NM en la exposición alimentaria se efectúen con coherencia y realismo. El procedimiento comporta la evaluación de la ingestión alimentaria en relación con los NM vigentes o propuestos, y del valor de referencia toxicológico.

En caso de que se transfiera un contaminante de los piensos a un alimento de origen animal, deberán estimarse la ingesta del contaminante por las diferentes especies animales de las que se produce el alimento y los niveles consiguientes presentes en el alimento de origen animal.

Para obtener la mejor estimación de la ingestión alimentaria se tiene en cuenta el modelo alimentario nacional y se introducen correcciones relativas a los cambios de concentración en el curso del transporte, el almacenamiento y la preparación del alimento, así como a las concentraciones conocidas en los alimentos tal como se consumen, etc. Se recomienda cautela en el uso de valores de consumo de alimentos diferentes de los valores medios, por más que se considere apropiada la utilización de datos pertinentes sobre el consumo promedio de los alimentos por parte de subgrupos identificables de la población. En los cálculos de ingestión se pueden utilizar modelos de consumo de alimentos con una ingestión más alta de alimentos críticos cuando ello forme parte de una política nacional o internacional aceptada de protección de la salud y gestión. Se recomienda adoptar un enfoque armonizado que utilice un modelo apropiado de estimación de la ingestión lo más realista posible. (cfr. *Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos*—Sección IV del *Manual de procedimiento*). Siempre que se pueda, los datos calculados deben cotejarse con los resultados de mediciones de la ingestión. Las propuestas de NM del Codex deben ir acompañadas de cálculos de la ingestión y conclusiones de la evaluación de riesgos en relación con la aceptabilidad y el uso de dichos NM. En los cálculos de la ingestión deberá aplicarse la metodología descrita en la Política del CCFAC para la evaluación de la exposición y, si procede, deberá ir acompañada del trazado de curvas de distribución relativas a la concentración en alimentos o grupos de alimentos específicos (cfr. las secciones II y IV de la *Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos*— Sección IV del *Manual de procedimiento*). Las declaraciones de los gobiernos a propósito de la aceptación o no aceptación de NM (propuestos) del Codex deben hacer referencia a cálculos de la ingestión especificados y a conclusiones de la gestión de riesgos que respalden tal posición.

Anexo II

ESTRUCTURA DE LA NGCTAP

Introducción

El formato de la Lista contendrá los siguientes elementos:

- **Nombre del contaminante**
- **Sinónimos:** se mencionarán símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas.
- **Referencia a las reuniones del JECFA** (en las que se examinó el contaminante).
- **IMDTP, ISTP o valor de referencia toxicológica similar:** cuando la situación sea compleja quizás sea necesario incluir aquí una breve declaración y referencias adicionales.
- **Definición del contaminante:** definición del contaminante tal como ha de analizarse y al que se aplica el NM.
- **Referencia a una medida dirigida a la fuente** o un código de prácticas para el contaminante, si es necesario.
- **Lista de niveles máximos del Codex para ese contaminante;** esta lista debe estar compuesta por los siguientes elementos, en columnas:
 - nombre del producto básico/producto alimenticio/pienso;
 - valor numérico del nivel máximo o nivel de referencia y las unidades en que se expresa;
 - parte del producto básico/producto a la que se aplica el nivel máximo o nivel de referencia;
 - notas/observaciones, incluida la referencia a las normas pertinentes del Codex y, en caso necesario, la definición del producto.

LISTA
NIVELES MÁXIMOS Y NIVELES DE REFERENCIA
PARA CONTAMINANTES Y TOXINAS EN LOS ALIMENTOS

ÍNDICE DE CONTAMINANTES

NOMBRE	PÁGINA
Micotoxinas	
Aflatoxinas, total	14
Aflatoxina M ₁	35
Deoxynivalenol (DON)	36
Fumonisinias	42
Ocratoxina A	49
Patulina	50
Metales	
Arsénico	51
Cadmio	54
Plomo	57
Mercurio	63
Metilmercurio	64
Estaño	65
Radionucleidos	67
Otros	
Acilonitrilo	72
Cloropropanol	73
Ácido cianhídrico	74
Melamina	75
Monómero de cloruro de vinilo	76

NOTAS EXPLICATIVAS

Referencia al JECFA	Mención de la reunión del JECFA en la cual se evaluó el contaminante y año de la reunión.
Valor de referencia toxicológica	Recomendación toxicológica sobre la ingesta tolerable del contaminante para los seres humanos, expresada en miligramos (mg) por kilogramo de peso corporal (pc). Se proporciona también el año de las recomendaciones y explicaciones adicionales.
Definición del residuo	Definición del contaminante en la forma en la cual se aplica el NM o en la cual se analiza o debería analizarse en los productos.
Sinónimos	Símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas y códigos de identificación utilizados para designar el contaminante.
Nombre del producto básico/producto	<p>Los productos básicos o productos a que se aplica el NM o el NR, diferentes al término pienso o alimento, son los destinados al consumo humano, salvo que se especifique lo contrario.</p> <p>El NM o NR que figura en las normas del Codex para productos es aplicable a los productos básicos dentro del ámbito de aplicación de la norma del Codex para productos. Se hace referencia a la norma del Codex para productos y la definición del producto básico/producto es la definición que se presenta en la norma del Codex para productos.</p> <p>Cuando el NM o NR se aplique únicamente al producto en el ámbito de la norma para productos del Codex, entonces la referencia se menciona de la siguiente manera: "La norma o normas correspondientes del Codex son...". En caso de que la referencia a las normas para productos del Codex se presente como ejemplo de los productos a los que se aplica el NM o NR, entonces la referencia se menciona así: "Las normas para productos del Codex pertinentes son ..."</p> <p>Para otros productos básicos o productos que no figuran en normas del Codex para productos, la definición de producto básico o producto figura en la <i>Clasificación de alimentos y piensos (CXM 4)</i>, salvo que se especifique lo contrario.</p> <p>En caso de que se aplique un NM o NR a un grupo de productos (p.ej., hortalizas leguminosas), este se aplica a todos los productos individuales pertenecientes al grupo tal como se define en CXM 4.</p> <p>Para cualquier otro producto distinto de los descritos anteriormente, en caso necesario, la definición de los productos básicos/productos se presenta en "Notas/observaciones".</p>
Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM) o el nivel de referencia (NR):	La parte del pienso o el alimento a que se aplica el NM o NR es la parte que se define en la norma del Codex para productos o CXM 4, o que se define al establecer el NM o NR, salvo que se especifique lo contrario.

DEFINICIONES DE ALGUNOS TÉRMINOS TOXICOLÓGICOS

IMDTP	Ingesta máxima diaria tolerable provisional Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que no tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana permisible a consecuencia de la presencia natural de la sustancia en el alimento y en el agua para beber. En el caso de los oligoelementos que son nutrientes esenciales y también elementos inevitables del alimento, se expresa un margen cuyo valor más bajo se refiere al límite esencial y el más alto representa la IMDTP.
ISTP	Ingesta semanal tolerable provisional Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes de los alimentos, como los metales pesados, que tienen propiedades acumulativas. Su valor representa la exposición humana semanal permisible a esos contaminantes, asociados de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.
IMTP	Ingesta mensual tolerable provisional Resultado toxicológico utilizado para los contaminantes que tienen propiedades acumulativas cuya vida media en el cuerpo humano es muy prolongada. Su valor representa la exposición humana mensual permisible a un contaminante asociado de manera inevitable con el consumo de alimentos por lo demás sanos y nutritivos.

AFLATOXINAS, TOTAL

Referencia al JECFA:	31 (1987), 46 (1996), 49 (1997), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	Estimaciones de la capacidad cancerígena de las aflatoxinas B, G, M (1997, la ingestión debe reducirse a los niveles más razonablemente bajos que sea posible).
Definición del residuo:	Total de aflatoxinas (B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂)
Sinónimos:	Abreviaturas, AFB, AFG, con números para designar los distintos compuestos
Código de prácticas relacionado:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación del maní (cacahuetes) por aflatoxinas (CXC 55-2004)</i> <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación de las nueces de árbol por aflatoxinas (CXC 59-2005)</i> <i>Código de prácticas para reducir la Aflatoxina B1 presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche (CXC 45-1997)</i> <i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación por Aflatoxinas en los higos secos (CXC 65-2008)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Almendras	10	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las almendras listas para el consumo El plan de muestro figura en el anexo 2 (**)
Almendras	15	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las almendras destinadas a ulterior elaboración El plan de muestro figura en el anexo 2
Nueces del Brasil	10	Todo el producto.	El NM se aplica a las nueces del Brasil, sin cáscara, listas para el consumo. El plan de muestro figura en el anexo 2 (*).
Nueces del Brasil	15	Todo el producto.	El NM se aplica a las nueces del Brasil sin cáscara, destinadas a ulterior elaboración. El plan de muestro figura en el anexo 2 (**).
Avellanas	10	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las avellanas "listas para el consumo" (**). Para el plan de muestreo, véase el Anexo.
Avellanas	15	Todo el producto después de eliminar la cáscara.	El NM se aplica a las avellanas destinadas a ulterior elaboración (*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 2.
Cacahuete (Maní)	15	A no ser que se especifique, semillas o granos, después de eliminar la cáscara o la piel.	El NM se aplica al maní, también conocido como cacahuete, destinados a ulterior elaboración(*). Para el plan de muestreo, véase el Anexo 1.
Pistachos	10	Todo el producto después de eliminar la cáscara	El NM se aplica a los pistachos listos para el consumo El plan de muestro figura en el anexo 2 (**).
Pistachos	15	Todo el producto después de eliminar la cáscara	El NM se aplica a los pistachos destinados a ulterior elaboración El plan de muestro figura en el anexo 2
Higos secos	10	Todo el producto	El NM se aplica a los higos secos listos para el consumo (**) El plan de muestro figura en el anexo 3
(*) "Destinado a ulterior elaboración" significa que se someterá a una elaboración/tratamiento adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de aflatoxinas, antes de utilizarse como ingrediente de alimentos, o elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos que se ha demostrado que reducen los niveles de aflatoxinas son el descascarado, el escaldado seguido de la clasificación por color, y la clasificación por densidad relativa y color (daños). Existen algunas pruebas de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero en otras nueces las pruebas todavía tienen que presentarse.			
(**) "Listos para el consumo" significa que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano.			

PLAN DE MUESTREO PARA EL CONTENIDO TOTAL DE AFLATOXINAS EN EL MANÍ (CACAHUETE) DESTINADO A ULTERIOR ELABORACIÓN

INTRODUCCIÓN

1. El plan de muestreo requiere que se tome una única muestra de laboratorio de 20 kg de un lote de maní (cacahuete) con cáscara (que corresponde a 27 kg de cacahuetes (maní) sin cáscara) y se analice teniendo como referencia un NM de 15 microgramos por kilogramo ($\mu\text{g}/\text{kg}$) como contenido total de aflatoxinas.
2. Este plan de muestreo se ha elaborado para fines de observancia y control relativos al contenido total de aflatoxinas en consignaciones de maní (cacahuete) a granel comercializado en el mercado de exportación. Con objeto de ayudar a los Estados Miembros a aplicar el plan de muestreo del Codex, se describen en este documento los métodos de selección y preparación de la muestra, así como los métodos de análisis necesarios para cuantificar el contenido de aflatoxina en lotes de maní (cacahuete) a granel.

A. DEFINICIONES

Lote	Cantidad identificable de un producto alimenticio que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el consignador o las marcas
Sublote	Parte designada de un lote grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.
Plan de muestreo	Procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina en función de un límite de aceptación/rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxina consta de tres fases: selección de la muestra, preparación de la misma y cuantificación de la aflatoxina. El límite de aceptación/rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el NM establecido por el Codex.
Muestra elemental	Cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.
Muestra total	suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio de 20 kg.
Muestra de laboratorio	una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total supera los 20 kg, deberá tomarse al azar una muestra de laboratorio de 20 kg. La muestra debería molerse totalmente y mezclarse por completo utilizando un proceso que se aproxime a la mayor homogeneización posible.
Porción de ensayo	porción de la muestra de laboratorio triturada. Los 20 kg de la muestra de laboratorio deberán triturarse en una trituradora. Se toma al azar una porción de la muestra de 20 kg triturada para someterla a análisis químico y extraer la aflatoxina. Dependiendo de la capacidad de la trituradora, la muestra total de 20 kg se puede dividir en varias muestras de igual tamaño, con tal de que se extraiga luego un promedio de todos los resultados.

B. MUESTREO

Material objeto del muestreo

3. Todo lote que haya de ser examinado debe ser objeto de un muestreo separado. Los lotes grandes deberán dividirse en sublotes que habrán de ser sometido a su vez a un muestreo separado. La subdivisión se puede llevar a cabo siguiendo las disposiciones establecidas en el Cuadro 1 (véase infra).
4. Considerando que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote podrá exceder de dicho peso en un máximo del 20%.

Cuadro 1: Subdivisión de grandes lotes en sublotes para el muestreo

Producto	Peso del lote - en toneladas (T)	Peso o número de sublotes	Número de muestras elementales	Peso de las muestras de laboratorio (kg)
Maní (cacaahuets)	≥ 500	100 toneladas	100	20
	> 100 and < 500	5 sublotes	100	20
	≥ 25 and ≤ 100	25 toneladas	100	20
	> 15 y ≤ 25	--1 sublote	100	20

Número de muestras elementales para lotes de menos de 15 toneladas

5. El número de muestras elementales que deben extraerse depende del peso del lote, con un mínimo de 10 y un máximo de 100. Las cifras del Cuadro 2 (véase infra) se pueden utilizar para determinar el número de muestras elementales que se deben extraer. El peso total de muestra obtenido debe ser 20 kg.

Cuadro 2: Número de muestras elementales que han de tomarse dependiendo del peso del lote

Toneladas de peso del lote - (T)	Número de muestras elementales
$T \leq 1$	10
$1 < T \leq 5$	40
$5 < T \leq 10$	60
$10 < T < 15$	80

Selección de muestras elementales

6. Los procedimientos utilizados para tomar muestras elementales de un lote de maní (cacaahuets) tienen una importancia trascendental. Todo grano de maní (cacaahuets) del lote deberá tener las mismas posibilidades de resultar elegido. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras elementales impiden o reducen las posibilidades de elegir algún elemento del lote.
7. Como no es posible saber si los granos de maní contaminados están dispersos uniformemente por todo el lote, es fundamental que la muestra total esté constituida por la acumulación de muchas pequeñas porciones o incrementos del producto seleccionados en diferentes lugares del lote. Si la muestra total es mayor de lo deseado, se deberá mezclar y dividir hasta que se logre el tamaño de muestra de laboratorio deseado.

Lotes estáticos

8. Un lote estático se puede definir como una gran cantidad de maní (cacaahuets), contenida en un único contenedor grande, como un vagón, un camión o un automotor, o en muchos contenedores pequeños, tales como sacos o cajas, donde el maní no esté en movimiento al momento de seleccionar una muestra. La selección de una muestra auténticamente aleatoria en un lote estático puede ser difícil porque es posible que el contenedor no permita el acceso a todo el maní (cacaahuets).
9. La toma de una muestra total de un lote estático suele requerir el uso de sondas para seleccionar el producto del lote. Las sondas utilizadas deberán estar especialmente diseñadas para el tipo de contenedor. La sonda (1) deberá ser lo suficientemente larga para llegar a todo el producto, (2) no deberá impedir la selección de ningún elemento del lote y (3) no deberá modificar los elementos del lote. Como se ha señalado anteriormente, la muestra total deberá estar compuesta por muchos pequeños incrementos de producto tomado de muchos lugares diferentes del lote.

10. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF), o el número de envases de los que se toman las muestras incrementales, son una función del peso del lote (LT), del peso de la muestra incremental (IS), del peso de la muestra agregada (AS) y del peso del envase individual (IP), conforme a la ecuación siguiente:

$$\text{Ecuación 1: } SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$$

La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases de los que se tomaron muestras. Todos los pesos se indicarán con la misma unidad de medida, por ejemplo: kg.

Lotes dinámicos

11. Un auténtico muestreo aleatorio se puede lograr más fácilmente si se selecciona una muestra total de un flujo de maní (cacahuets) en movimiento cuando se traslada el lote, por ejemplo, por medio de una cinta transportadora, de un lugar a otro. Al hacer el muestreo tomándolo de un flujo en movimiento, es necesario recoger pequeños incrementos del producto en toda la longitud del flujo de maní en movimiento, reunir el maní (cacahuets) para lograr una muestra total y, si la muestra total es mayor que la muestra de laboratorio necesaria, mezclar y dividir la muestra total para lograr el tamaño de muestra de laboratorio deseado.
12. Se puede encontrar equipo de muestreo automático en el mercado, tales como los muestreadores de muestreo transversal, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del flujo en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no se dispone de equipo automático, se puede encargar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del flujo a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben recoger y reunir pequeños incrementos de maní (cacahuets) a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el flujo de maní (cacahuets) que pasa por el punto de muestreo.
13. Los muestreadores de tomas transversales se deberán instalar de la siguiente manera: (1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección del flujo; (2) el recipiente de desviación deberá recorrer toda la superficie transversal del flujo, y (3) la abertura del recipiente deberá ser lo suficientemente ancha para recoger todos los elementos de interés del lote. De forma general, la anchura de la abertura del recipiente de desviación deberá ser aproximadamente el triple de las dimensiones mayores de los elementos del lote.
14. El tamaño de la muestra agregada (S) en kg, tomada de un lote por un muestreador de tomas transversales, es:

$$\text{Ecuación 2: } S = (D \times LT) / (T \times V)$$

D es la anchura de la abertura del recipiente de desviación (en cm), LT es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o tiempo entre los movimientos del recipiente a través de la corriente (en segundos) y V es la velocidad del recipiente (en cm por segundo).

15. Si se conoce el caudal de la masa en movimiento, (MR) (kg/seg.), la frecuencia de muestreo (SF) o número de tomas transversales que realiza el recipiente del muestreador automático es.

$$\text{Ecuación 3: } SF = (S \times V) / (D \times MR)$$

16. La ecuación 2 también se puede utilizar para calcular otras cuestiones de interés, como el tiempo necesario entre las tomas transversales (T). Por ejemplo, el tiempo necesario (T) entre las tomas transversales del recipiente de desviación para lograr una muestra total de 20 kg a partir de un lote de 30000 kg, con una anchura del recipiente de desviación de 5,08 cm (2 pulgadas) y una velocidad del recipiente a través de la corriente de 30 cm por segundo. La solución para T en la ecuación 2 sería.

$$T = (5,08 \text{ cm} \times 30\,000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg}) = 254 \text{ seg.}$$

17. Si el lote es de 500 kg por minuto, la totalidad del lote pasará por el muestreador en 60 minutos y el recipiente realizará solamente 14 cortes (14 muestras elementales). Esto se puede considerar demasiado poco frecuente, puesto que pasa demasiado producto por el muestreador entre los intervalos en que el recipiente atraviesa la corriente.

Peso de la muestra elemental

18. El peso de la muestra elemental deberá ser de 200 g, aproximadamente o más, en función del número de las muestras elementales necesarias para obtener una muestra total de 20 kg.

Embalaje y transporte de las muestras

19. Toda muestra de laboratorio se colocará en un contenedor limpio e inerte que ofrezca una protección adecuada frente a la contaminación y los daños durante el transporte. Se adoptarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio que pudiera producirse durante el transporte o el almacenamiento.

Sellado y etiquetado de las muestras

20. Toda muestra de laboratorio tomada para uso oficial se sellará en el lugar de muestreo y se identificará. Deberá mantenerse un registro de todos los muestreos, que permita una clara identificación de todos los lotes y contenga la fecha y el lugar del muestreo junto con cualquier información adicional que pueda ser útil al analista.

C. PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**Precauciones**

21. Deberá evitarse en la medida de lo posible la exposición a la luz solar durante el procedimiento, puesto que las aflatoxinas se descomponen de forma gradual bajo la influencia de la luz ultravioleta.

Homogeneización – trituración

22. Como la distribución de las aflatoxinas es sumamente heterogénea, las muestras deberán prepararse y, sobre todo, homogeneizarse con extrema precaución. Todas las muestras de laboratorio obtenidas de una muestra global deberán utilizarse para la homogeneización/trituración de la muestra.
23. La muestra deberá triturarse en gránulos finos y mezclarse completamente utilizando un procedimiento con el que se logre una homogeneización lo más completa posible.
24. Se ha demostrado que la utilización de una trituradora de martillo con un cedazo de número 14 (3,1 mm de diámetro de los agujeros de la malla) constituye una solución intermedia en términos de costo y precisión. Se puede lograr una mejor homogeneización (gránulo más fino – lechada) con equipo más sofisticado, que permite obtener una menor varianza de la preparación de la muestra.

Porción de ensayo

25. Se recomienda un tamaño mínimo de muestra de 100 g tomado de la muestra de laboratorio.

D. MÉTODOS DE ANÁLISIS**Información general**

26. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el cual se establece una serie de criterios de acción a los que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Tal enfoque tiene la ventaja de que, al evitar que se establezcan detalles específicos del método utilizado, pueden incorporarse las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. Los criterios de actuación establecidos para los diferentes métodos deben incluir todos los parámetros que han de aplicar los laboratorios, tales como límite de detección, coeficiente de repetición de la variación, coeficiente de reproductibilidad de la misma y porcentaje de recuperación necesario para diferentes límites reglamentarios. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados internacionalmente por los químicos (como los de la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales). Estos métodos van supervisándose y mejorándose constantemente dependiendo de los avances tecnológicos.

Criterios de actuación para los métodos de análisis

Cuadro 3: Requisitos específicos que deberán cumplir los métodos de análisis

Criterio	Margen de concentración	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	-
Recuperación – contenido total de aflatoxinas	1 – 15 mg/kg	70 a 110%	
	> 15 mg/kg	80 a 110%	
Precisión RSD _R	Todo	Todo el derivado de la ecuación de Horwitz	El doble del valor derivado de la ecuación de Horwitz
La precisión RSD _r se puede calcular como 0,66 veces la precisión RSD _R en la concentración de interés			

- No se establecen límites de detección de los métodos aplicados, ya que los valores de precisión se establecen en las concentraciones de interés.
- Los valores de precisión se calculan con la ecuación de Horwitz, a saber:

$$RSD_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

en que:

- * RSD_R es la desviación típica relativa calculada a partir de los resultados generados en condiciones de reproductibilidad $[(S_R / \bar{x}) \times 100]$
- * C es el coeficiente de concentración (a saber, 1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1000 mg/kg)

27. Se trata de una ecuación de precisión generalizada que se ha demostrado que es independiente del analito y de la matriz, pero que solo depende de la concentración en los métodos de análisis más rutinarios.

Anexo 2

PLANES DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN NUECES DE ÁRBOL LISTAS PARA EL CONSUMO Y NUECES DE ÁRBOL DESTINADAS A ULTERIOR ELABORACIÓN: ALMENDRAS, AVELLANAS, PISTACHOS Y NUECES DEL BRASIL SIN CÁSCARA

DEFINICIÓN

Lote	Cantidad identificable de un producto alimentario recibido en una entrega y del cual el funcionario competente ha determinado que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envasado, el envasador, el repartidor o las indicaciones.
Sublote	Parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.
Plan de muestreo	Se define como un procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas y un límite de aceptación/rechazo. Un procedimiento de análisis de las aflatoxinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El límite de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo del Codex.
Muestra incremental	La cantidad de material tomado de un único lugar al azar en el lote o sublote.
Muestra agregada	El total combinado de todas las muestras incrementales tomado del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o que la combinación de las muestras.
Muestra de laboratorio	Cantidad más pequeña de nueces de árbol picadas en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una porción o toda la muestra agregada. Si la muestra agregada es más grande que las muestras de laboratorio, éstas se deben tomar al azar de la muestra agregada.
Porción analítica	Una porción de la muestra molida. Toda la muestra de laboratorio debe picarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio molida se toma al azar para extraer las aflatoxinas y hacer el análisis químico.
Nueces de árbol listas para el consumo	Nueces que no se van a someter a elaboración o tratamiento ulterior cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas esté demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos de otra manera u ofrecerse para consumo humano.
Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración	Nueces que se van a someter a elaboración o tratamiento adicional, cuya capacidad de reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada, antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra manera u ofrecerse para consumo humano. Los procedimientos cuya capacidad para reducir los niveles de aflatoxinas está demostrada son el descascarado, el blanqueado seguido de la clasificación por colores, gravedad específica y color (daños). Hay algunos datos de que el tostado reduce el contenido de aflatoxinas en los pistachos, pero queda por demostrarse lo mismo para las otras nueces.
Curva característica de operación (CO)	Gráfico de la probabilidad de aceptar un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza una estructura específica de plan de muestreo. La curva CO ofrece una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante una estructura específica de plan de muestreo para las aflatoxinas.

CONSIDERACIONES SOBRE EL DISEÑO DEL PLAN DE MUESTREO

1. Los importadores pueden clasificar comercialmente las nueces de árbol como "listas para el consumo" (LC) o "destinadas a ulterior elaboración" (DUE). En consecuencia, se proponen niveles máximos y planes de muestreo para ambos tipos comerciales de nueces de árbol. Es necesario definir los niveles máximos para las nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración y las nueces de árbol listas para el consumo antes de que se pueda tomar una decisión final sobre el diseño de los planes de muestreo.
2. Las nueces de árbol se pueden comercializar con cáscara o sin ella. Por ejemplo, los pistachos se comercializan predominantemente con cáscara, mientras que las almendras principalmente sin cáscara.
3. Las estadísticas de muestreo, expuestas en el Anexo, se basan en la incertidumbre y la distribución de aflatoxinas entre las muestras de laboratorio de nueces sin cáscara. Dado que el conteo de nueces sin cáscara por kilogramo es diferente para cada una de las nueces de árbol, el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en el número de nueces, con fines estadísticos. Sin embargo, el conteo de las nueces sin cáscara por kilogramo de cada tipo de nuez de árbol, expuesto en el Anexo, se puede utilizar para convertir el tamaño de las muestras de laboratorio del número de nueces a la masa y viceversa.
4. Las estimaciones de la incertidumbre asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis, presentados en el Anexo, así como la distribución binomial negativa se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas.
5. En el Anexo, la varianza analítica representa una desviación estándar relativa de la reproductividad de 22%, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (*Food Analysis Performance Assessment Scheme* [FAPAS]). El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22% es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es más grande que la variación intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de los tres tipos de nueces de árbol.
6. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el Cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

7. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presentan un valor para el nivel máximo propuesto y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.
8. Los niveles máximos para las nueces de árbol (almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil sin cáscara) "listas para el consumo" y "destinadas a ulterior elaboración" son de 10 µg/kg y 15 µg/kg, respectivamente.
9. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen una muestra agregada de laboratorio de 20 kg de los cuatro tipos de nueces de árbol.
10. Los dos planes de muestreo (LC y DUE) se formularon para que se apliquen y se inspeccione el total de aflatoxinas presente en las entregas a granel (lotes) de nueces de árbol que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nueces de árbol destinadas a ulterior elaboración

Nivel máximo	–	15 µg/kg total de aflatoxinas
Número de muestras de laboratorio	–	1
Tamaño de la muestra de laboratorio	–	20 kg
Almendras	–	sin cáscara
Avellanas	–	sin cáscara
Pistachos	–	con cáscara (equivalente a cerca de 10 kg sin cáscara, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)
Nueces del Brasil	–	sin cáscara

Preparación de las muestras	–	la mezcla se tritura finamente y se mezcla completamente utilizando un procedimiento, p.ej. molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra. Preferiblemente las nueces del Brasil se molerán como pasta.
Método o analítico	–	basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2).
Regla para las decisiones	–	si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 15 µg/kg del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

Nueces de árbol listas para el consumo

Nivel máximo	–	10 µg/kg total de aflatoxinas
Número de muestras de laboratorio	–	2
Tamaño de la muestra de laboratorio	–	10 kg
Almendras	–	sin cáscara
Avellanas	–	sin cáscara
Pistachos	–	con cáscara (equivalente a cerca de 5 kg sin cáscara, calculado sobre la base de la porción comestible de la muestra)

Nueces del Brasil: sin cáscara

Preparación de las muestras: la mezcla se tritura finamente y se mezcla completamente utilizando un procedimiento, p.ej. molido en seco con un molino tipo mezcladora y cortadora vertical, que ha demostrado que proporciona la varianza más baja en la preparación de la muestra. Preferiblemente las nueces del Brasil se molerán como pasta.

Método o analítico: basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2).

Regla para las decisiones: si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De otra forma, se rechaza el lote.

11. Para ayudar a los países miembros a aplicar estos dos planes de muestreo del Codex, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección de las muestras, los métodos de preparación de las muestras y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de nueces de árbol a granel.

SELECCIÓN DE LAS MUESTRAS

MATERIAL DEL QUE SE VAN A TOMAR LAS MUESTRAS

12. Se deben tomar por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 25 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán por separado las muestras. Si un lote es de más de 25 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 25 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 25 toneladas. El peso mínimo de los lotes deberá ser de 500 kg.
13. Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto de sublotes de 25 toneladas, el peso del sublote puede superar el peso mencionado cuando mucho un 25%.
14. Las muestras se tomarán del mismo lote, es decir, tendrán el mismo código de lote o por lo menos la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas en la determinación analítica o hacer que no fueran representativas las muestras agregadas. Por ejemplo, no se abran los embalajes en condiciones desfavorables del clima ni se expongan las muestras a una humedad o luz del sol excesivas. Evítese la contaminación cruzada desde otros lotes cercanos que pudieran estar contaminados.
15. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

SELECCIÓN DE MUESTRAS INCREMENTALES

16. Tienen extrema importancia los procedimientos utilizados para tomar las muestras incrementales. Cada nuez de un lote determinado debe tener las mismas posibilidades de ser seleccionada. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras incrementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.
17. Como no hay forma de saber si los granos contaminados de las nueces de árbol están repartidos en forma uniforme en todo el lote, es esencial que la muestra agregada sea la acumulación de muchas pequeñas muestras incrementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra agregada es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño de muestra de laboratorio conveniente.

NÚMERO DE MUESTRAS INCREMENTALES DE LOTES DE PESOS DISTINTOS

18. El número y el tamaño de las muestras de laboratorio no variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote). Sin embargo, el número y el tamaño de las muestras incrementales sí variarán de acuerdo al tamaño del lote (sublote).
19. El número de muestras incrementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el Cuadro 1 para determinar el número de muestras incrementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños, inferiores a 25 toneladas. El número de muestras incrementales varía de un mínimo de 10 a un máximo de 100.

Cuadro 1: Número y tamaño de las muestras incrementales que componen una muestra agregada de 20 kg^a, como función del peso de un lote (o sublote)

Peso de los lotes o sublotes^b (T= toneladas)	Número mínimo de muestras incrementales	Tamaño mínimo de las muestras incrementales^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra agregada (kg)
T < 1	10	2000	20
1 ≤ T < 5	25	800	20
5 ≤ T < 10	50	400	20
10 ≤ T < 15	75	267	20
15 ≤ T	100	200	20

a/ Tamaño mínimo de la muestra agregada = tamaño de la muestra de laboratorio de 20 kg

b/ 1 tonelada = 1 000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra incremental = tamaño de la muestra de laboratorio (20 kg)/número mínimo de muestras incrementales, es decir, para $0,5 < T < 1$ tonelada, $2\ 000\text{ g} = 20\ 000/10$

PESO DE LA MUESTRA INCREMENTAL

20. El peso mínimo propuesto de las muestras incrementales debe ser de aproximadamente 200 g para los lotes de 25 toneladas (25 000 kg). El número y el tamaño de las muestras incrementales tendrán que ser mayores de lo indicado en el Cuadro 1 cuando los lotes son de tamaño inferior a 25 000 kg, a fin de obtener una muestra agregada mayor o igual a la muestra de laboratorio de 20 kg.

LOTES ESTÁTICOS

21. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de nueces de árbol contenidas en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y las nueces están estacionarias en el momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
22. Para tomar muestras incrementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto; 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se dijo antes, la muestra agregada debe estar compuesta por numerosas muestras incrementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.

23. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (FM), o número de paquetes de donde se toman las muestras incrementales, es una función del peso del lote (PL), peso de la muestra incremental (MI), peso de la muestra agregada (MA) y el peso de envasado individual (PI), de la siguiente manera:

$$\text{Ecuación 1: } SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$$

24. La frecuencia del muestreo (FM) es el número de paquetes de donde se toman las muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

LOTES DINÁMICOS

25. Es más fácil preparar muestras agregadas representativas seleccionando muestras incrementales de una masa de nueces de árbol en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, tómense pequeñas muestras incrementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa; reúnanse las muestras incrementales para formar una muestra agregada; si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclase y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.
26. Existe un equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Ante la falta un equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras incrementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, se deben tomar muestras incrementales y compuestas a intervalos frecuentes y uniformes a lo largo de todo el tiempo durante el cual las nueces pasan por el punto de muestreo.
27. Los colectores transversales de muestras se deben instalar de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
28. El tamaño de la muestra agregada (M) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$\text{Ecuación 2: } M = (D \times TL) / (T \times V)$$

donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), TL es el tamaño del lote (kg), T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).

29. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, VC (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (FM), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de M, V y VC.

$$\text{Ecuación 3: } FM = (M \times V) / (D \times VC)$$

30. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para computar otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra agregada de un lote de 20 000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 30 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2.

$$T = (5,0 \text{ cm} \times 20000 \text{ kg}) / (20 \text{ kg} \times 30 \text{ cm/seg}) = 250 \text{ seg.}$$

31. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2400 seg) y el vaso solo hará 9,6 cortes (9 muestras incrementales) en el lote (ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (2083,3 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

32. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que dé la protección adecuada contra contaminación, luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se almacenarán en un lugar oscuro y fresco.

SELLADO Y ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS

33. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se mantendrá un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes en forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**PRECAUCIONES**

34. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las aflatoxinas se descomponen gradualmente por efecto de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos y de aflatoxinas.

HOMOGENEIZACIÓN – MOLIDO

35. Como la distribución de las aflatoxinas es extremadamente heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento que reduce el tamaño de las partículas y dispersa las partículas contaminadas en forma uniforme en toda la muestra triturada de laboratorio.
36. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que obtenga la máxima homogeneización posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de las muestras (Anexo I) sea casi nula. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
37. El uso de molinos tipo mezcladora de cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa un equilibrio entre el costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas. Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la variación más baja en la preparación de las muestras.

PORCIÓN ANALÍTICA

38. El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una papilla líquida, la papilla debe contener 50 g de masa de nueces.
39. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
40. Se recomienda seleccionar tres porciones de análisis de cada muestra triturada de laboratorio. Las tres porciones se utilizarán para aplicación, apelación y confirmación, en caso necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS**INFORMACIÓN GENERAL**

41. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que debe cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de actuación establecidos para los diferentes métodos deberán incluir todos los parámetros que han de aplicar los laboratorios, tales como límite de detección, coeficiente de repetición de la variación (intralaboratorio), coeficiente de reproductibilidad (entre laboratorios) y porcentaje de recuperación necesario para diferentes límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos de análisis internacionalmente aceptados por los químicos (como los de la AOAC, ISO). Estos métodos se supervisan y mejoran constantemente dependiendo de los avances tecnológicos.

CRITERIOS DE FUNCIONAMIENTO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

42. En el Cuadro 2 se presenta una lista de criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos analíticos

Criterio	Margen de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70 a 100%	n/a
	> 15	80 a 110%	n/a
Precisión o desviación estándar relativa RSD_R (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4	2 x valor obtenido de la ecuación 4
	> 120	Ecuación 5	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSD_r (repetibilidad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la Precisión RSD_R	n/a
	> 120	Calculado como 0,66 veces la Precisión RSD_r	n/a

n/a = no se aplica

43. No se expresan los límites de detección de los métodos utilizados. Solo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión se calculan con las ecuaciones 4 y 5.

$$\text{Ecuación 4: } RSD_R = 22,0 (C \leq 120 \mu\text{g/kg o } c \leq 120 \times 10^{-9})$$

$$\text{Ecuación 5: } RSD_R = 2^{(1 - 0,5 \log c)} \text{ (para } C > 120 \mu\text{g/kg o } c > 120 \times 10^{-9})$$

donde:

- RSD_R = desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
- RSD_r = desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetibilidad = 0,66 RSD_R
- c = cociente de concentración de aflatoxinas (es decir, 1 = 100 g/100 g; 0,001 = 1000 mg/kg)
- C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas respecto a la masa de nueces de árbol (es decir, $\mu\text{g/kg}$)

44. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito y la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.

45. Se notificarán los resultados de la porción comestible en la muestra.

Anexo

Incertidumbre, medida por la varianza, asociada a la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas del procedimiento de análisis de las aflatoxinas para estimar el contenido de aflatoxinas en las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

Los Estados Unidos de América, Turquía y la República Islámica del Irán proporcionaron, respectivamente, datos de muestreo para las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

A continuación, en el Cuadro 1 figuran la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas al análisis de las almendras, las avellanas, los pistachos y las nueces del Brasil sin cáscara.

Cuadro 1: Varianzas^a asociadas al procedimiento de análisis de las aflatoxinas para cada tipo de nuez de árbol.

Procedimiento analítico	Almendras	Avellanas	Pistachos	Nueces del Brasil sin cáscara
Muestreo ^{b,c}	$S^2_s = (7\ 730/ns)$ $5,759C^{1,561}$	$S^2_s = (10\ 000/ns)$ $4,291C^{1,609}$	$S^2_s = (8000/ns)$ $7,913C^{1,475}$	$s_s^2 = (1850/ns)$ $4,8616C^{1,889}$
Preparación de muestras ^d	$S^2_{sp} = (100/nss)$ $0,170C^{1,646}$	$S^2_{sp} = (50/nss)$ $0,021C^{1,545}$	$S^2_{sp} = (25/nss)$ $2,334C^{1,522}$	$s_{ss}^2 = (50/nss)$ $0,0306C^{0,632}$
Analítico ^e	$S^2_a = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	$S^2_a = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	$S^2_a = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	Experimental $s_a^2 = (1/n) 0,0164C^{1,117}$ o FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0,0484C^{2,0}$
Total de la varianza	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$	$S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

a/ Varianza = S^2 (s, sp y a denotan n la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de las aflatoxinas)

b/ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de nueces sin cáscara; nss = tamaño de la porción analítica en gramos;

na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en los $\mu\text{g/g}$ del total de aflatoxinas.

c/ El conteo/kg de nueces sin cáscara, de almendras, avellanas, pistachos y nueces del Brasil, es de 773, 1 000, 1 600 y 185, respectivamente.

d/ La preparación de las muestras de almendras, avellanas y pistachos, representan los molinos de Hobart, Robot Coupe, Marjaan Khatman y Turrax, respectivamente. Las muestras de laboratorio se molieron en seco y se obtuvo una pasta de cada tipo de nuez de árbol excepto para las nueces del Brasil que se prepararon como una pasta de nuez del Brasil /agua 1/1 w/w.

e/ Las varianzas analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Una desviación estándar relativa de 22%, con base en los datos del FAPAS, se considera una medida adecuada del mejor acuerdo que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor de 22% es más grande que la incertidumbre intralaboratorios medida en los estudios de muestreo de las cuatro nueces de árbol.

Anexo 3

PLAN DE MUESTREO PARA LA CONTAMINACIÓN POR AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS

DEFINICIÓN

Lote	Cantidad identificable de un producto alimentario que se entrega en una sola vez y respecto de la cual el funcionario competente determina que tiene características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el envasador, el consignador, el repartidor o las indicaciones.
Sublote	Parte designada de un lote más grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar físicamente separado y ser identificable.
Plan de muestreo	Procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas en función de un límite de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis del contenido de aflatoxinas consta de tres fases: selección de la muestra entre muestra(s) de una preparación de la muestra de tamaño dado, preparación de la muestra y cuantificación de las aflatoxinas. El nivel de aceptación o rechazo es un límite de tolerancia que suele coincidir con el nivel máximo establecido por el Codex.
Muestra elemental	La cantidad de material que se toma aleatoriamente de un único lugar del lote o sublote.
Muestra total	La suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra total debe tener al menos el mismo tamaño que la muestra de laboratorio o las muestras combinadas.
Muestra de laboratorio	La cantidad mínima de higos secos triturados con una trituradora. La muestra de laboratorio puede ser una porción de la muestra total o toda ella. Si la muestra total es más grande que la(s) muestra(s) de laboratorio, ésta(s) se tomarán aleatoriamente de la muestra total.
Porción de ensayo	Una porción de la muestra de laboratorio triturada. La muestra entera de laboratorio se triturará en una trituradora. De la muestra de laboratorio triturada se tomará aleatoriamente una porción para extraer las aflatoxinas y someterlas a análisis químico.
Higos secos listos para el consumo	Higos secos que no está previsto someter a una elaboración o tratamiento adicional del que se haya demostrado que reduzca el contenido de aflatoxinas antes de utilizarse como ingrediente en alimentos, elaborarse de otra forma u ofrecerse para consumo humano.
Curva característica de operación (CO)	Gráfico de la probabilidad de aceptación de un lote respecto a la concentración del lote, cuando se utiliza un modelo de plan de muestreo específico. La CO ofrece también una estimación de los lotes buenos que se rechazan (riesgo del exportador) y de los lotes malos que se aceptan (riesgo del importador) mediante un modelo de plan de muestreo específico para las aflatoxinas.

CONSIDERACIONES SOBRE EL MODELO DEL PLAN DE MUESTREO

1. A efectos comerciales los importadores suelen clasificar los higos secos como "listos para el consumo" (LC). Por consiguiente, los niveles máximos y planes de muestreo se han propuesto solamente para los higos secos listos para el consumo.
2. El funcionamiento del plan de muestreo se determinó a partir de la variabilidad y la distribución de las aflatoxinas entre muestras de laboratorio de higos secos tomadas de lotes contaminados. Estadísticamente el tamaño de la muestra de laboratorio se expresa en número de higos secos porque el recuento de higos secos por kg es diferente en las distintas variedades de higos secos. No obstante, se puede utilizar el recuento de higos secos por kg de cada variedad de higos secos para convertir el tamaño de la muestra de laboratorio del número de higos secos en masa y viceversa.

3. Las estimaciones de la incertidumbre (variaciones) asociadas al muestreo, la preparación de las muestras y su análisis y la distribución binomial negativa se utilizan para calcular las curvas características de operación (CO) que describen el funcionamiento de los planes de muestreo para las aflatoxinas en los higos secos.
4. La variación analítica medida en el estudio de muestreo refleja la variación interna de los laboratorios y se sustituyó por una estimación de la varianza analítica que representa una desviación estándar relativa de la reproductividad del 22%, basada en datos del sistema de evaluación del funcionamiento de los análisis de alimentos (FAPAS). El FAPAS considera que una desviación estándar relativa de 22% es una medida apropiada del mejor acuerdo que se puede obtener con fiabilidad entre laboratorios. Una incertidumbre analítica del 22% es mayor que la variación interna de los laboratorios medida en los estudios de muestreo de los higos secos.
5. En este documento no se trata la cuestión de corregir la recuperación en los resultados analíticos. Sin embargo, en el Cuadro 2 se especifican diversos criterios de funcionamiento para los métodos analíticos y se presentan recomendaciones para el margen de tasas de recuperación aceptables.

PROCEDIMIENTO ANALÍTICO Y NIVELES MÁXIMOS PARA LAS AFLATOXINAS

6. Los planes de muestreo para las aflatoxinas constan de un procedimiento de análisis y un nivel máximo. Más adelante, en esta sección, se presentan un valor para el nivel máximo y el procedimiento de análisis para las aflatoxinas.
7. El nivel máximo para el contenido total de aflatoxinas en los higos secos "listos para el consumo" es 10 ng/kg.
8. La selección del número y el tamaño de las muestras de laboratorio es un acuerdo entre la reducción de los riesgos al mínimo (falsos positivos y falsos negativos) y los costos relacionados con los muestreos y la limitación del comercio. Para simplificar, se recomienda que los planes de muestreo propuestos para las aflatoxinas utilicen una muestra agregada de laboratorio de 10 kg de higos secos.
9. El plan de muestreo de higos secos LC se formuló para que se aplique y se inspeccione el contenido total de aflatoxinas en las entregas a granel (lotes) de higos secos que se comercializan en el mercado de exportaciones.

Nivel máximo	–	10 µg/kg total de aflatoxinas
Número de muestras de laboratorio	–	3
Tamaño de la muestra de laboratorio	–	10 kg
Preparación de las muestras	–	trituras como pasta con agua, tomando una porción de ensayo de 55 g de masa de higos secos.
Método analítico	–	basado en el funcionamiento (véase el Cuadro 2).
Regla para las decisiones	–	si el resultado del análisis de aflatoxinas es inferior o igual a 10 µg/kg del total de aflatoxinas, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza.

10. Para ayudar a los países miembros a aplicar el plan de muestreo del Codex indicado, en las siguientes secciones se exponen los métodos de selección y preparación de las muestras, y los métodos analíticos necesarios para cuantificar las aflatoxinas presentes en las muestras de laboratorio tomadas de lotes de higos secos a granel.

SELECCIÓN DE MUESTRAS

MATERIAL DEL QUE SE VAN A TOMAR LAS MUESTRAS

11. Las muestras se deben tomar por separado de cada lote que se vaya a examinar para cuantificar las aflatoxinas. Los lotes de más de 15 toneladas se subdividirán en sublotes, de los cuales se tomarán las muestras por separado. Si un lote supera las 15 toneladas, el número de sublotes equivale al peso del lote en toneladas, dividido entre 15 toneladas. Se recomienda que cada lote o sublote no exceda las 15 toneladas.
12. Teniendo en cuenta que el peso del lote no es siempre múltiplo exacto de 15 toneladas, el peso del sublote podrá superar el peso indicado en un 25% como máximo.

13. Las muestras se tomarán del mismo lote, es decir, tendrán el mismo código de lote o por lo menos la misma fecha de caducidad. Se evitará todo cambio que pudiera repercutir en el contenido de micotoxinas, a determinación analítica o que reste representatividad a las muestras totales tomadas. Por ejemplo, los envases no se abrirán en condiciones climáticas desfavorables y las muestras no se expondrán a una humedad o luz solar excesivas. Evítese la contaminación cruzada con otras entregas que pudieran estar contaminadas y que estén cerca del lote que se vaya a analizar.
14. Por lo general, será necesario descargar todo camión o contenedor para poder tomar muestras representativas.

SELECCIÓN DE MUESTRAS ELEMENTALES

15. Los procedimientos utilizados para tomar las muestras elementales de un lote de higos secos son sumamente importantes. Cada higo del lote tendrá las mismas posibilidades de ser seleccionado. Los métodos de selección de muestras introducirán sesgos si el equipo y los procedimientos utilizados para seleccionar las muestras elementales impiden o reducen las posibilidades de que se escoja cualquier elemento del lote.
16. Como no hay forma de saber si los higos contaminados están uniformemente repartidos en todo el lote, es esencial que la muestra total sea la acumulación de muchas pequeñas muestras elementales del producto, seleccionadas de distintos lugares de todo el lote. Si la muestra total es más grande de lo deseado, se debe mezclar y subdividir hasta lograr el tamaño conveniente de muestra de laboratorio.
17. En los lotes de menos de 10 toneladas, se reduce el tamaño de la muestra total de modo que el tamaño de la misma no supere una porción significativa del tamaño del lote o sublote.

NÚMERO Y TAMAÑO DE MUESTRAS ELEMENTALES DE LOTES DE PESOS DISTINTOS

18. El número de muestras elementales que se tomarán de un lote (sublote) depende del peso del lote. Se utilizará el Cuadro 1 para determinar el número de muestras elementales que se tomarán de lotes o sublotes de distintos tamaños. El número de muestras elementales varía de 10 a 100 para los lotes o sublotes de diversos tamaños.

Cuadro 1: Número y tamaño de las muestras elementales que componen una muestra total de 30 kg^a como función del peso de un lote (o sublote)

Peso del lote o sublote ^b (T = toneladas)	Número mínimo de muestras elementales	Tamaño mínimo de la muestra elemental ^c (g)	Tamaño mínimo de la muestra total (kg)	Tamaño de la muestra de laboratorio (kg)	Número de muestras de laboratorio
15,0 ≥ T > 10,0	100	300	30	10	3
10,0 ≥ T > 5,0	80	300	24	8	3
5,0 ≥ T > 2,0	60	300	18	9	2
2,0 ≥ T > 1,0	40	300	12	6	2
1,0 ≥ T 0,5	30	300	9	9	1
0,5 ≥ T 0,2	20	300	6	6	1
0,2 ≥ T 0,1	15	300	4,5	4,5	1
0,1 ≥ T	10	300	3	3	1

a/ Tamaño mínimo de la muestra total = tamaño de la muestra de laboratorio de 30 kg para los lotes de más de 10 toneladas

b/ 1 tonelada = 1000 kg

c/ Tamaño mínimo de la muestra elemental = tamaño de la muestra de laboratorio (30 kg)/número mínimo de muestras elementales, es decir, para 10 < T ≤ 15 t; 300 g = 30 000/100

19. El peso mínimo propuesto de la muestra elemental es 300 gramos para los lotes y sublotes de diversos tamaños.

LOTES ESTÁTICOS

20. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran masa de higos secos depositada en un contenedor grande y único, como una camioneta, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y los higos están estacionarios en el momento de seleccionar la muestra. Puede ser difícil seleccionar una verdadera muestra aleatoria porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
21. Para tomar muestras elementales de un lote estático por lo general se requiere utilizar instrumentos que puedan penetrar en el lote para tomar los productos. Estos instrumentos deben estar diseñados específicamente para el producto y tipo de contenedor. El extractor de muestras deberá: 1) tener suficiente longitud para llegar a todo el producto; 2) permitir la selección de cualquier elemento del lote, y 3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra total debe estar compuesta por numerosas muestras elementales del producto, tomadas de muchos lugares diferentes de todo el lote.
22. En el caso de los lotes que se comercian en envases individuales, la frecuencia del muestreo (SF), o número de paquetes de donde se toman las muestras elementales, es una función del peso del lote (LT), peso de la muestra elemental (IS), peso de la muestra total (AS) y peso de envasado individual (IP), de la siguiente manera:

$$\text{Ecuación 1: } SF = (LT \times IS) / (AS \times IP)$$

23. La frecuencia del muestreo (SF) es el número de paquetes de donde se toman las muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

LOTES DINÁMICOS

24. Es más fácil preparar muestras totales representativas seleccionando muestras elementales de una masa de higos secos en circulación, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Al tomar muestras de una masa en circulación, se tomarán pequeñas muestras elementales del producto del total de la longitud de la circulación de la masa. Las muestras elementales se reunirán para formar una muestra total y si ésta es mayor que las muestras de laboratorio necesarias, entonces la muestra total se mezclará y se subdividirá para obtener las muestras de laboratorio del tamaño necesario.
25. Existe un equipo comercial para la toma automática de muestras, como los colectores de muestras transversales, con cronómetros que automáticamente pasan un vaso receptor a lo largo de la masa en circulación, a intervalos predeterminados y uniformes. Ante la falta de un equipo colector automático, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un vaso por la masa en circulación a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben tomar muestras elementales, agregándolas a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo que los higos circulen por el punto de muestreo.
26. Los colectores transversales de muestras se instalarán de la siguiente manera: 1) el plano de la abertura del vaso receptor debe estar perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso receptor debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso receptor debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
27. El tamaño de la muestra total (S) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$\text{Ecuación 2: } S = (D \times LT) / (T \times V)$$

donde D es el ancho de la boca del vaso receptor (cm), LT es el tamaño del lote, T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (segundos), y V es la velocidad del vaso (cm/seg).

28. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, MR (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (SF), o el número de cortes que hace el vaso receptor automático se puede contabilizar con la ecuación 3 como función de S, V, D y MR.

$$\text{Ecuación 3: } SF = (S \times V) / (D \times MR)$$

29. Las ecuaciones 2 y 3 también se pueden utilizar para calcular otros términos de interés, como el tiempo entre los cortes (T). Por ejemplo, el tiempo (T) necesario entre los cortes del vaso receptor para obtener una muestra total de un lote de 20000 kg, donde la boca del vaso receptor mide 5,0 cm y la velocidad con que pasa el vaso por la masa circulante es de 20 cm/seg. Solución de T en la ecuación 2.

$$T = (5,0 \text{ cm} \times 20\,000 \text{ kg}) / (30 \text{ kg} \times 20 \text{ cm/seg}) = 167 \text{ seg.}$$

30. Si el lote circula a 500 kg por minuto, todo el lote pasará por el colector de muestras en 40 minutos (2 400 seg.) y el vaso solo hará 14,4 cortes (14 muestras elementales) en el lote (Ecuación 3). Esto podría considerarse demasiado poco frecuente porque pasa un gran volumen del producto (1 388,9 kg) por el colector de muestras entre el tiempo en el que el vaso atraviesa la masa en circulación.

ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

31. Todas las muestras de laboratorio deberán colocarse en un recipiente limpio e inerte que dé la protección adecuada contra contaminación, luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que pudiera producirse durante el transporte o almacenamiento. Las muestras se almacenarán en un lugar oscuro y fresco.

SELLADO Y ETIQUETADO DE LAS MUESTRAS

32. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se mantendrá un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes en forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

PRECAUCIONES

33. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las aflatoxinas se descomponen gradualmente por efecto de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos y de aflatoxinas.

HOMOGENEIZACIÓN – MOLIDO

34. Como la distribución de las aflatoxinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas en toda la muestra molida de laboratorio.
35. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Una vez molida la muestra es necesario limpiar el molino para prevenir la contaminación cruzada.
36. El uso de molinos tipo mezcladora de cortadora vertical que mezclan y fraccionan la muestra de laboratorio hasta formar una pasta representa un equilibrio entre el costo y la finura del molido o reducción del tamaño de las partículas. Se puede lograr una homogeneización mejor (un molido más fino), como la obtención de una papilla líquida, con otro equipo más refinado que ofrece la varianza más baja en la preparación de las muestras.

PORCIÓN DE ENSAYO

37. El peso recomendado de la porción analítica tomada de la muestra molida de laboratorio debe ser de aproximadamente 50 g. Si la muestra de laboratorio se prepara utilizando una papilla líquida, la papilla debe contener 50 g de masa de higos.
38. Los procedimientos para la selección de una porción analítica de 50 g de la muestra molida de laboratorio serán un proceso aleatorio. Si durante o después del molido se produce la mezcla, la porción analítica de 50 g se puede seleccionar de cualquier lugar de la muestra molida de laboratorio. De otra manera, la porción analítica de 50 g deberá ser la acumulación de varias porciones pequeñas seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
39. Se recomienda que se seleccionen tres porciones de análisis de cada muestra de laboratorio molida. Las tres porciones se utilizarán para aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

INFORMACIÓN GENERAL

40. Es conveniente utilizar un enfoque basado en criterios, a través del cual se establece un conjunto de criterios de funcionamiento que deberá cumplir el método analítico utilizado. El enfoque basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. Los criterios de funcionamiento establecidos para los métodos analíticos deberán incluir todos los parámetros que cada laboratorio debe tratar, como el límite de detección, el coeficiente de variación de la repetitividad (intra-laboratorios), el coeficiente de variación de la reproducibilidad (entre laboratorios) y el porcentaje de recuperación necesario para diversos límites reglamentarios. Se pueden utilizar los métodos de análisis aceptados internacionalmente por los químicos (como los de la AOAC). Estos métodos se supervisan con regularidad y se mejoran, de acuerdo con la tecnología.

CRITERIOS DE FUNCIONAMIENTO PARA LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS

41. En el Cuadro 2 se presenta una lista de criterios y niveles de funcionamiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 2: Requisitos específicos que deben cumplir los métodos de análisis

Criterio	Margen de concentración (ng/g)	Valor recomendado	Valor máximo permitido
Testigos	Todo	Insignificante	n/a
Recuperación	1 a 15	70 a 100%	n/a
	> 15	80 a 110%	n/a
Precisión o desviación estándar relativa RSD_R (reproducibilidad)	1 a 120	Ecuación 4	2 x valor obtenido de la ecuación 4
	> 120	Ecuación 5	2 x valor obtenido de la ecuación 5
Precisión o desviación estándar relativa RSD_r (repetitividad)	1 a 120	Calculado como 0,66 veces la Precisión RSD_R	n/a
	> 120	Calculado como 0,66 veces la Precisión RSD_r	n/a

n/a = no se aplica

42. Los límites de detección de los métodos utilizados no se expresan. Solo se dan los valores de precisión de las concentraciones de interés. Los valores de precisión (expresados como%) se calculan con las ecuaciones 4 y 5.

Ecuación 4: $RSD_R = 22,0$

Ecuación 5: $RSD_R = 45,25C^{-0,15}$

donde:

- RSD_R = la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de reproducibilidad
- RSD_r = la desviación estándar relativa calculada a partir de los resultados obtenidos en condiciones de repetitividad = $0,66RSD_R$
- C = concentración de aflatoxinas o masa de aflatoxinas respecto a la masa de higos secos (es decir, $\mu\text{g}/\text{kg}$)

43. Las ecuaciones 4 y 5 son ecuaciones de precisión generalizada, la cual se ha determinado que es independiente del analito la matriz, pero dependiente únicamente de la concentración casi en todos los métodos de análisis de rutina.
44. Se notificarán los resultados en la muestra.

INCERTIDUMBRE, MEDIDA POR LA VARIANZA, ASOCIADA A LA TOMA DE MUESTRAS, LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Y LAS MEDIDAS ANALÍTICAS DEL PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS DE LAS AFLATOXINAS PARA ESTIMAR EL CONTENIDO DE AFLATOXINAS EN LOS HIGOS SECOS

45. En el Cuadro 3 se presentan la toma de muestras, la preparación de las muestras y las varianzas analíticas asociadas con el procedimiento de análisis de aflatoxinas en los higos secos.

Cuadro 3: Varianzas^a asociadas con el procedimiento de análisis de las aflatoxinas en los higos secos

Procedimiento analítico Varianzas para los higos secos	

Muestreo ^{b,c}	$S^2_s = (590/ns) 2,219C^{1,433}$
Prep. de la muestra ^d	$S^2_{sp} = (55/nss) 0,01170C^{1,465}$
Analítico ^e	$S^2_a = (1/na) 0,0484C^{2,0}$
Total	$S^2_t = S^2_s + S^2_{sp} + S^2_a$

a/ varianza = S^2 (t, s, sp y a designan el total, la toma de muestras, la preparación de las muestras y las medidas analíticas, respectivamente, del procedimiento de análisis de aflatoxinas).

b/ns = tamaño de la muestra de laboratorio en número de higos secos; nss = tamaño de la porción analítica en gramos de masa de higos; na = número de alícuotas cuantificadas mediante HPLC; y C = concentración de aflatoxinas en ng/g del total de aflatoxinas.

c/ el recuento de higos secos es por término medio de 59 kg.

d/ las variaciones de la preparación de la muestra representan un método de pasta con agua y una porción de análisis que refleja 55 g de masa de higos.

e/ las variaciones analíticas representan la recomendación del FAPAS del límite superior de incertidumbre de la reproducibilidad analítica. Una desviación estándar relativa de 22%, con base en los datos del FAPAS, se considera una medida adecuada de la mejor concordancia que se puede obtener entre laboratorios. Una incertidumbre analítica mayor de 22% es más grande que la incertidumbre interna del laboratorio medida en los estudios de los tres higos secos.

AFLATOXINAS M₁

Referencia al JECFA: 56 (2001):

Orientación toxicológica: Potencia cancerígena estimada en niveles específicos de residuos (2001, en las peores circunstancias, los riesgos adicionales previstos de que se produjera cáncer del hígado por el uso de los NM propuestos de las aflatoxinas M₁, de 0,05 y 0,5 µg/kg, son muy reducidos. La fuerza de las aflatoxinas M₁ parece ser tan poca en las personas con HBsAg que sería imposible demostrar el efecto carcinógeno de la ingesta de M₁ en los consumidores de grandes cantidades de leche y de lácteos, en comparación con las personas que no consumen estos productos. Los portadores del virus de la hepatitis B podrían beneficiarse de una reducción de la concentración de aflatoxinas en su alimentación, y la reducción también podría ofrecer cierta protección a los portadores del virus de la hepatitis C).

Definición del contaminante: Aflatoxinas M₁

Sinónimos: AFM₁

Código de prácticas correspondiente: *Código de prácticas para reducir la Aflatoxina B₁ presente en las materias primas y los piensos suplementarios para animales productores de leche (CXC 45-1997)*

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Leche	0,5	Todo el producto	<p>La leche es la secreción mamaria normal de animales lecheros obtenida mediante uno o más ordeños sin ningún tipo de adición o extracción, destinada al consumo en forma de leche líquida o a elaboración ulterior.</p> <p>Se aplica un factor de concentración a las leches parcial o totalmente deshidratadas.</p>

DEOXINIVALENOL (DON)

Referencia al JECFA:	56 (2001), 72 (2010)
Orientación toxicológica:	Grupo IDTMP 0,001 mg/kg pc (2010, para DON y sus derivados acetilados) Grupo ARfD 0,008 mg/kg pc (2010, para DON y sus derivados acetilados)
Definición del contaminante:	Deoxynivalenol
Sinónimos:	Vomitoxin; Abreviación, DON
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CXC 51-2003)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	200	El NM se aplica a los productos en base a la materia seca.	Plan de muestreo, véase el anexo abajo. Todos los alimentos elaborados a base de cereales destinados a los lactantes (hasta 12 meses) y los niños pequeños (de 12 a 36 meses)
Harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada	1 000		Plan de muestreo, véase el anexo abajo.
Cereales en grano (trigo, maíz y cebada) destinados a elaboración posterior	2 000		Plan de muestreo, véase el anexo abajo. "Destinado a elaboración posterior" significa que tiene como fin someterse a un tratamiento/elaboración adicional que se ha demostrado que reduce los niveles de DON antes de que se utilicen como ingredientes de productos alimenticios elaborados u ofrecidos de otra forma para consumo humano. Los miembros del Codex pueden definir los procesos que han demostrado reducir los niveles.

PLANES DE MUESTREO Y CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA EL DEOXINIVALENOL (DON) EN ALIMENTOS A BASE DE CEREALES PARA LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS; EN LA HARINA, LA SÉMOLA, LA SEMOLINA Y LOS COPOS DE TRIGO, MAÍZ O CEBADA; Y EN LOS CEREALES EN GRANO (TRIGO, MAÍZ Y CEBADA) DESTINADOS A ELABORACIÓN ULTERIOR

Cereales en grano (trigo, maíz y cebada) destinados a elaboración posterior

Nivel máximo	2000 µg/kg DON
Incrementos	incrementos de 100 g, según el peso del lote (≥ 0,5 toneladas)
Preparación de las muestras	molido en seco con un molino adecuado (partículas menores de 0,85 mm - malla de 20)
Peso de la muestra de laboratorio	≥ 1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción de análisis	porción de análisis de 25 g
Método	HPLC
Regla para las decisiones	Si el resultado del análisis de DON de la muestra de laboratorio es igual o inferior a 2 000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños

Nivel máximo	200 µg/kg DON
Incrementos	10 x 100 g
Preparación de las muestras	Ninguna
Peso de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción de análisis	porción de análisis de 25 g
Método	HPLC
Regla para las decisiones	Si el resultado del análisis de DON es igual o inferior a 2 00 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

Harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada

Nivel máximo	1000 µg/kg DON
Incrementos	10 x 100 g
Preparación de las muestras	Ninguna
Peso de la muestra de laboratorio	1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción de análisis	porción de análisis de 25 g
Método	HPLC
Regla para las decisiones	Si el resultado del análisis de DON es igual o inferior a 1 000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

DEFINICIÓN

Lote	Una cantidad identificable de un producto alimentario entregada en un momento determinado, respecto a la cual el oficial estableció que tiene características comunes, tales como el origen, la variedad, el tipo de embalaje, el embalador, el expedidor o los marcados.
Sublote	La parte designada de un lote más grande para aplicar en ella el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.
Plan de muestreo	Se define por un procedimiento de análisis del DON y un nivel de aceptación o rechazo. El procedimiento de análisis del DON consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y análisis o cuantificación del DON. El nivel de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo del Codex (NM).
Muestra incremental	La cantidad de material tomado de un lugar elegido al azar del lote o sublote.
Muestra agregada	El total conjunto de todas las muestras incrementales tomadas del lote o sublote. La muestra agregada tiene que ser por lo menos del mismo tamaño que la muestra de laboratorio o combinación de las muestras.
Muestra de laboratorio	La cantidad más pequeña de cereal sin cáscara triturado en un molino. La muestra de laboratorio puede ser una parte o el total de la muestra agregada. Si ésta es más grande que la muestra o muestras de laboratorio, la muestra o muestras de laboratorio deberán retirarse al azar de la muestra agregada en forma tal que se asegure que la muestra de laboratorio siga siendo representativa del sublote del que se ha tomado la muestra.
Porción de análisis	Una porción de la muestra de laboratorio triturada. El total de la muestra de laboratorio se triturará en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio triturada se retira al azar para la extracción del DON para el análisis químico.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA DEL PLAN DE MUESTREO**MATERIAL DEL QUE SE VAN A TOMAR LAS MUESTRAS**

- Deberán prepararse por separado las muestras de cada lote que se vaya a examinar para conocer su contenido de DON. Los lotes de más de 50 toneladas deberán subdividirse en sublotes de los cuales se tomarán muestras por separado. Si un lote es superior a 50 toneladas, el lote debe subdividirse en sublotes según el Cuadro 1.

Cuadro 1. Subdivisión de los sublotes de cereales de acuerdo al peso del lote

Peso del lote (t)	Peso máximo o número mínimo de sublotes	Número de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
≥ 1500	500 toneladas	100	1
> 300 y < 1500	3 sublotes	100	1
≥ 100 y ≤ 300	100 toneladas	100	1
≥ 50 y < 100	2 sublotes	100	1
< 50	-	3 -100*	1

* Véase el Cuadro 2

- Teniendo en cuenta que el peso del lote no siempre es un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote puede superar el peso mencionado por un máximo de un 20%.

MUESTRA INCREMENTAL

- El peso mínimo recomendado de la muestra incremental será de 100 gr para los lotes de ≥ 0,5 toneladas.
- Para los lotes de menos de 50 toneladas, el plan de muestreo deberá utilizarse con de 3 a 100 muestras incrementales, según el peso del lote. Para lotes muy pequeños (≤0,5 toneladas) se puede tomar un menor número de muestras incrementales, pero el peso de la muestra global que reúne todas las muestras incrementales deberá ser también en este caso de al menos 1 kg. El Cuadro 2 se puede utilizar para determinar el número de muestras incrementales que se deberán tomar.

Cuadro 2. Número de muestras incrementales que deben tomarse en función del peso del lote de

Peso del lote (t)	Número de muestras incrementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
≤ 0,05	3	1
> 0,05 - ≤ 0,5	5	1
> 0,5 - ≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	1
> 3 - ≤ 10	40	1
> 10 - ≤ 20	60	1
> 20 - < 50	100	1

LOTES ESTÁTICOS

5. Los lotes estáticos se pueden definir como una gran cantidad de cereal sin cáscara reunida en un contenedor único, como un vagón, un camión o un remolque, o en muchos contenedores pequeños como costales o cajas y con el cereal estacionario al momento de tomar la muestra. Puede ser difícil escoger una muestra de veras aleatoria de un lote estático porque podría no haber acceso a todos los contenedores del lote o sublote.
6. La toma de muestras incrementales de un lote estático por lo general requiere el uso de sondas para tomar el producto del lote. Las sondas estarán diseñadas específicamente para el producto y tipo de contenedor y (1) serán suficientemente largas para alcanzar todo el producto, (2) no impedirán la selección de ningún elemento del lote, y (3) no modificarán los elementos del lote. Como se mencionó antes, la muestra agregada será una suma de muchas muestras incrementales pequeñas del producto tomadas de muchos lugares distintos de todo el lote.
7. En los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF), o el número de envases de los que se toman las muestras incrementales son una función del peso del lote (LT), del peso de la muestra incremental (IS), del peso de la muestra agregada (AS) y del peso del envase individual (IP), conforme a la ecuación siguiente:

$$SF = (LT \times IS) / (AS \times IP).$$
8. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases de los que se tomaron muestras. Todos los pesos se indicarán con la misma unidad de medida, por ejemplo: kg.

LOTES DINÁMICOS

9. Es más fácil producir muestras agregadas representativas seleccionando las muestras incrementales de un volumen de cereal descascarado en movimiento, durante el traslado de un lote de un lugar a otro. Al tomar muestras de un volumen en movimiento, tórnense muestras incrementales pequeñas del producto todo a lo largo del volumen en circulación; súmense las muestras incrementales para obtener una muestra agregada; si ésta es más grande que las muestras de laboratorio necesarias, entonces mézclase y subdivídase la muestra agregada para obtener las muestras de laboratorio del tamaño deseado.
10. Existe en el comercio equipo automático para la toma de muestras, como los muestreadores de tomas transversales con cronómetro, que pasan automáticamente un recipiente de desviación a través del producto en movimiento a intervalos predeterminados y uniformes. Si no hay equipo de muestreo automático disponible, se puede asignar a una persona la tarea de pasar manualmente un recipiente a través del producto en movimiento a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Ya sea que se utilicen métodos automáticos o manuales, las muestras incrementales deberán recogerse y formarse a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo en que circule el maíz por el punto donde se estén tomando las muestras.
11. Los muestreadores de tomas transversales se deberán instalar de la siguiente manera: (1) el plano de la abertura del recipiente de desviación deberá ser perpendicular a la dirección en que circula el producto; (2) el recipiente de desviación deberá atravesar todo el volumen en circulación; y (3) la abertura del recipiente de desviación deberá ser suficientemente amplia para recoger todos los elementos de interés del lote. En general, lo ancho de la abertura del recipiente de desviación deberá ser dos o tres veces del tamaño más grande de los elementos del lote.

12. El tamaño de la muestra agregada (S) en kg, tomada de un lote por un muestreador de tomas transversales, es:

$$S=(D \times LT) / (T \times V),$$

donde D es el ancho de la abertura del recipiente de desviación (cm), LT es el tamaño del lote (kg), T es el intervalo o tiempo entre movimientos del recipiente a través del producto en circulación (segundos) y V es la velocidad del recipiente de desviación (cm/sec).

13. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa en movimiento, MR (kg/sec), entonces la frecuencia del muestreo (SF) o el número de cortes que realiza el recipiente del muestreador automático se puede computar como función de S, V, D y MR.

$$SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

14. Todas las muestras de laboratorio se depositarán en un contenedor limpio e inerte que ofrezca la protección adecuada contra la contaminación, la luz del sol y la posibilidad de sufrir daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar cualquier cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que podría producirse durante el transporte o el almacenamiento. Las muestras se almacenarán en un lugar oscuro y fresco.
15. Toda muestra de laboratorio tomada para uso oficial se sellará en el lugar de muestreo y se identificará. Deberá llevarse un registro de cada toma de muestras, que permita identificar sin ambigüedad cada lote e indique la fecha y el lugar del muestreo, así como toda información adicional que pueda resultar útil al analista.

PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

16. Deberá evitarse la luz del sol todo lo posible durante la preparación de las muestras ya que el DON pueden descomponerse gradualmente por influencia de la luz ultravioleta. Además, la temperatura del medio ambiente y la humedad relativa se controlarán para que no favorezcan la formación de mohos y la producción de DON.
17. Dado que la distribución del DON es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogenizarán triturando toda la muestra que se entregue al laboratorio. La homogeneización es un procedimiento que reduce el tamaño de las partículas y dispersa las partículas contaminadas en forma uniforme en toda la muestra triturada de laboratorio.
18. La muestra de laboratorio se molerá finamente y se mezclará bien con un procedimiento que consiga la máxima homogeneización posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es muy pequeño y la variabilidad asociada a la preparación de la muestra se aproxima a cero. Después de la molienda se debe limpiar el molino para evitar la contaminación cruzada de DON.

PORCIÓN DE ANÁLISIS

19. El peso recomendado de la porción tomada de la muestra de laboratorio triturada será de aproximadamente 25 g.
20. Los procedimientos de selección de las porciones de análisis de la muestra triturada de laboratorio deberán ser aleatorios. Si la mezcla se produjo durante o después del proceso de trituración, la porción de análisis se puede seleccionar en cualquier parte de toda la muestra triturada de laboratorio. De lo contrario, la porción de análisis deberá ser la acumulación de varias pequeñas porciones seleccionadas de toda la muestra de laboratorio.
21. Se recomienda seleccionar tres porciones de análisis de cada muestra triturada de laboratorio. Las tres porciones se utilizarán para aplicación, apelación y confirmación, si fuera necesario.

MÉTODOS DE ANÁLISIS

22. Conviene aplicar un enfoque basado en criterios, por el cual se establece una serie de criterios de acción a los que deberá ajustarse el método de análisis utilizado. Este tipo de enfoque tiene la ventaja de que como no se establecen detalles específicos del método utilizado se pueden aprovechar las novedades metodológicas sin tener que volver a examinar o modificar el método especificado. En el Cuadro 3 figura una lista de posibles criterios y niveles de rendimiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrán la libertad de utilizar el método de análisis más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 3. Criterios del método propuesto para analizar el DON en los cereales.

Producto	NM (mg/kg)	LOD (mg/kg)	LOQ (mg/kg)	HorRat de precisión	Rango aplicable mínimo (mg/kg)	Recuperación
Cereales en grano (trigo, maíz y cebada) destinados a elaboración posterior	2,0	≤ 0,2	≤ 0,4	≤ 2	1 + -3	80 - 110%
Alimentos a base de cereales para lactantes y niños pequeños	0,2	≤ 0,02	≤ 0,04	≤ 2	0,1 - 0,3	80 – 110%
Harina, sémola, semolina y hojuelas de trigo, maíz o cebada	1,0	≤ 0,1	≤ 0,2	≤ 2	0,5 - 1,5	80 – 110%

FUMONISINAS (B₁ + B₂)

Referencia al JECFA	56 (2001), 74 (2011)
Valor de referencia toxicológica:	IMDTP 0,002 mg/kg pc (2001, 2011)
Definición del contaminante:	Fumonisinias (B ₁ +B ₂)
Sinónimos:	Se han descrito varios compuestos relacionados, especialmente las fumonisinias B ₁ , B ₂ y B ₃ . (Abreviaturas: FB1 etc.)
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CXC 51-2003)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) (µg /kg)	Porción del producto/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Maíz en grano crudo	4 000	Todo el producto	Para los planes de muestreo, véase el Anexo
Harina de maíz y sémola de maíz	2 000	Todo el producto	Para los planes de muestreo, véase el Anexo

**PLAN DE MUESTREO Y CRITERIOS DE RENDIMIENTO PARA
LAS FUMONISINAS (FB1 + FB2) EN EL MAÍZ EN GRANO, HARINA DE MAÍZ Y SÉMOLA DE MAÍZ**

Maíz en grano, sin elaborar

Nivel máximo	4 000 µg/kg FB1 + FB2
Incrementos	incrementos de 100 g, en función del peso del lote (≥ 50 toneladas)
Preparación de la muestra	molido en seco con un molino apropiado (partículas más pequeñas de 0,85 mm - 20 de malla)
Peso de la muestra de laboratorio	≥ 1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	porción analítica de 25 g
Método	HPLC
Regla para las decisiones	si el resultado analítico de la muestra de fumonisinas para las muestras de laboratorio es igual o inferior a 4 000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

Harina de maíz y sémola de maíz

Nivel máximo	2 000 µg/kg FB1 + FB2
Incrementos	10 x 100 g
Preparación de la muestra	Ninguna
Peso de la muestra de laboratorio	≥ 1 kg
Número de muestras de laboratorio	1
Porción analítica	porción analítica de 25 g
Método	HPLC
Regla para las decisiones	Si el resultado analítico de la muestra de fumonisinas es igual o inferior a 2 000 µg/kg, se acepta el lote. De lo contrario, se rechaza el lote.

DEFINICIÓN

Lote	Una cantidad identificable de un producto alimentario entregada en una sola vez y que presenta, a juicio del agente responsable, características comunes, como el origen, la variedad, el tipo de envase, el envasador, el expedidor o los marcados.
Sublote	Parte designada de un lote más grande a la que se aplicará el método de muestreo. Cada sublote debe estar separado físicamente y ser identificable.
Plan de muestreo	Se define por un procedimiento analítico de las fumonisinas y un nivel de aceptación o rechazo. El procedimiento analítico de las fumonisinas consta de tres pasos: selección de la muestra, preparación de la muestra y análisis o cuantificación de las fumonisinas. El nivel de aceptación o rechazo es una tolerancia por lo general igual al nivel máximo (NM) del Codex.
Muestra incremental	La cantidad de material que se toma al azar de un único lugar del lote o sublote.
Muestra agregada	El total de la suma de todas las muestras elementales tomadas del lote o sublote. La muestra global tiene que ser al menos del mismo tamaño que la muestra o muestras de laboratorio combinadas.
Muestra de laboratorio	La cantidad más pequeña de maíz desgranado triturado en un molino. La muestra de laboratorio puede ser toda la muestra global o una parte de la misma. Si la muestra global es mayor que la muestra o muestras de laboratorio, éstas deberán

	tomarse al azar de la muestra global de tal forma que se garantice que la muestra de laboratorio todavía es representativa del subolote sometido a muestreo.
Porción de análisis	Una porción de la muestra de laboratorio triturada. Toda la muestra de laboratorio deberá triturarse en un molino. Una porción de la muestra de laboratorio triturada se toma al azar para extraer las fumonisinas para realizar el análisis químico.

CONSIDERACIONES SOBRE LA ESTRUCTURA DEL PLAN DE MUESTREO

MATERIAL DEL QUE SE VAN A TOMAR LAS MUESTRAS

- Las muestras de cada lote que se vaya a examinar para conocer su contenido de fumonisinas deberán prepararse por separado. Los lotes de más de 50 toneladas deberán subdividirse en sublotes de los cuales se tomarán submuestras por separado. Si un lote tiene más de 50 toneladas se subdividirá en sublotes como se indica en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Subdivisión de sublotes de maíz según el peso del lote

Peso del lote (t)	Peso máximo o número mínimo de sublotes	Número de muestras elementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
$\geq 1\ 500$	500 toneladas	100	1
> 300 y $< 1\ 500$	3 sublotes	100	1
≥ 100 y ≤ 300	100 toneladas	100	1
≥ 50 y < 100	2 sublotes	100	1
< 50	-	3-100*	1

* véase el cuadro 2

- Dado que el peso de los lotes no es siempre un múltiplo exacto del peso de los sublotes, el peso del sublote puede exceder el peso indicado en un 20% como máximo.

MUESTRAS ELEMENTALES

- El peso mínimo propuesto de las muestras elementales será de 100 gramos para los lotes $\geq 0,5$ toneladas.
- Para los lotes de menos de 50 toneladas, se debe utilizar el plan de muestreo con 3 a 100 muestras elementales, según el peso del lote. Para los lotes muy pequeños ($\leq 0,5$ toneladas) se podrá tomar un número menor de muestras elementales, pero en ese caso la muestra global que contenga todas las muestras elementales también será de 1 kg al menos. Se puede utilizar el Cuadro 2 para determinar el número de muestras elementales a tomar.

Cuadro 2. Número de muestras elementales que se deben tomar en función del peso del lote

Peso del lote (t)	Número de muestras elementales	Peso mínimo de la muestra de laboratorio (kg)
$\leq 0,05$	3	1
$> 0,05$ - $\leq 0,5$	5	1
$> 0,5$ - ≤ 1	10	1
> 1 - ≤ 3	20	1
> 3 - ≤ 10	40	1
> 10 - ≤ 20	60	1
> 20 - < 50	100	1

LOTES ESTÁTICOS

5. Un lote estático se puede definir como una gran masa de maíz sin cáscara contenida en un contenedor grande y único, como un vagón, un camión o un carro de ferrocarril, o en muchos contenedores pequeños, como costales o cajas, y el maíz estará estacionario en el momento de tomar la muestra. Tomar una muestra realmente aleatoria de un lote estático puede ser difícil porque pueden no estar accesibles todos los contenedores del lote o sublote.
6. Tomar muestras elementales de un lote estático requiere generalmente el uso de dispositivos de sondeo para tomar el producto del lote. Los dispositivos de sondeo deben estar diseñados específicamente para los productos de que se trate y el tipo de contenedor. La sonda debe (1) ser suficientemente larga para llegar a todos los productos (2) no limitar la selección de ningún elemento del lote y (3) no modificar los elementos del lote. Como se ha indicado anteriormente, la muestra global debe estar compuesta por muchas muestras elementales pequeñas del producto, tomadas en muchos lugares diferentes de todo el lote.
7. Para los lotes comercializados en envases individuales, la frecuencia de muestreo (SF) o número de envases de los que se tomen las muestras elementales es una función del peso del lote (LT), el peso de la muestra elemental (IS), el peso de la muestra global (AS) y el peso de cada envase (IP), del modo siguiente:

$$SF = (LT \times IS) / (AS \times IP).$$
8. La frecuencia de muestreo (SF) es el número de envases de los que se toman muestras. Todos los pesos deben presentarse en las mismas unidades de masa, por ejemplo, en kilogramos.

LOTES DINÁMICOS

9. Es más fácil preparar muestras globales representativas tomando muestras elementales de una masa de maíz desgranado en movimiento, conforme el lote pasa de un lugar a otro. Cuando las muestras se toman de una secuencia en movimiento, deben tomarse pequeñas muestras elementales del producto de toda la longitud de la secuencia en movimiento; las muestras elementales deben unirse para obtener una muestra global. Si la muestra global es mayor que la muestra o muestras de laboratorio necesarias, la muestra global se debe mezclar y subdividir para obtener la muestra o muestras de laboratorio del tamaño conveniente.
10. En el mercado existe equipo de muestreo automático, como los colectores de tomas transversales, con cronómetros que pasan automáticamente un recipiente de desvío a través del producto en movimiento, a intervalos predeterminados y uniformes. Cuando no hay disponible un colector automático se puede asignar a una persona que pase manualmente un recipiente a través del producto en movimiento a intervalos periódicos para recoger muestras elementales. Tanto si se utilizan métodos automáticos como manuales, se deben tomar muestras elementales y reunir a intervalos frecuentes y uniformes durante todo el tiempo en que el maíz pasa por el punto de muestreo.
11. Los colectores de muestras transversales se instalarán del modo siguiente: 1) el plano de la abertura del vaso colector debe ser perpendicular a la dirección que sigue la masa en circulación; 2) el vaso colector debe recorrer toda la sección de la masa en circulación; y 3) la boca del vaso colector debe tener la capacidad suficiente para recibir todos los elementos de interés del lote. En general, la boca del vaso debe medir el doble o el triple del tamaño de los elementos más grandes del lote.
12. El tamaño de la muestra global (S) en kg, tomada de un lote con un colector transversal de muestras es:

$$S = (D \times LT) / (T \times V),$$
 donde D es el ancho de la boca del vaso colector (en cm), LT es el tamaño del lote (en kg), T es el intervalo o el tiempo que pasa entre el movimiento del vaso a través de la masa en circulación (en segundos) y V es la velocidad del vaso (en cm/seg).
13. Si se conoce la velocidad de circulación de la masa, MR (kg/seg), entonces la frecuencia del muestreo (SF), o el número de cortes que hace el vaso colector automático se puede contabilizar como una función de S, V, D y MR.

$$SF = (S \times V) / (D \times MR).$$

ENVASADO Y TRANSPORTE DE LAS MUESTRAS

14. Todas las muestras de laboratorio deben colocarse en un recipiente limpio e inerte que las proteja adecuadamente de la contaminación, la luz del sol y daños durante el tránsito. Se tomarán todas las precauciones necesarias para evitar todo cambio en la composición de la muestra de laboratorio, que pueda producirse durante el transporte o el almacenamiento. Las muestras se colocarán en un lugar oscuro y fresco.

15. Todas las muestras de laboratorio tomadas para uso oficial se sellarán en el lugar donde se tomen y se marcarán. Se llevará un registro de cada toma de muestras, que permita identificar los lotes de forma inconfundible, y se proporcionarán la fecha y el lugar donde se toman las muestras, así como toda información adicional que pueda ser de interés para el analista.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

16. Durante la preparación de las muestras se evitará la luz del sol en la medida de lo posible, ya que las fumonisinas pueden descomponerse gradualmente bajo la influencia de la luz ultravioleta. También se controlarán la temperatura ambiente y la humedad relativa para no favorecer la formación de mohos ni de fumonisinas.
17. Como la distribución de las fumonisinas es en extremo heterogénea, las muestras de laboratorio se homogeneizarán moliendo la totalidad de la muestra de laboratorio que éste reciba. La homogeneización es un procedimiento de reducción del tamaño de las partículas que dispersa uniformemente las partículas contaminadas por toda la muestra de laboratorio triturada.
18. La muestra de laboratorio se triturará finamente y se mezclará bien con un procedimiento en que se produzca una homogeneización lo más completa posible. La homogeneización total significa que el tamaño de las partículas es sumamente pequeño y que la variabilidad asociada a la preparación de las muestras es casi nula. Una vez triturada la muestra es necesario limpiar la trituradora para evitar la contaminación cruzada.

PORCIÓN DE ENSAYO

19. El peso recomendado de la porción de ensayo tomada de la muestra de laboratorio triturada debe ser de aproximadamente 25 gramos.
20. La selección de una porción de ensayo de la muestra de laboratorio triturada debe efectuarse con procedimientos aleatorios. Si la mezcla se realizó durante el proceso de trituración o después del mismo, la porción de ensayo se puede tomar de cualquier parte de toda la muestra de laboratorio triturada. De lo contrario, la porción de ensayo debe ser la acumulación de varias porciones pequeñas tomadas de toda la muestra de laboratorio.
21. Se recomienda que de cada muestra de laboratorio triturada se tomen tres porciones analíticas. Las tres porciones analíticas se utilizarán para la aplicación, recurso y confirmación, si es necesario.

MÉTODOS ANALÍTICOS

22. Es conveniente utilizar un método basado en criterios, a través del cual se establezca un conjunto de criterios de rendimiento que debe cumplir el método analítico utilizado. El método basado en criterios tiene la ventaja de que, al evitar establecer los detalles específicos del método utilizado, se pueden aprovechar las novedades de la metodología sin tener que reconsiderar ni modificar el método específico. En el cuadro 3 se presenta una lista de posibles criterios y niveles de rendimiento. Con este enfoque, los laboratorios tendrían la libertad de utilizar el método analítico más adecuado para sus instalaciones.

Cuadro 3. Criterios de rendimiento para las fumonisinas B1+ B2.

Maíz en grano

Analito	NM (mg/Kg)	LOD (mg/Kg)	LOQ (mg/Kg)	RSD _R	Recuperación (%)
FB1 + FB2	4,0	-	-	-	-
FB1		≤ 0,3*	≤ 0,6*	HorRat ≤ 2 (< 27%)	80 - 110
FB2		≤ 0,15*	≤ 0,3*	HorRat ≤ 2 (< 32%)	80 - 110

* - El LOD y el LOQ se derivaron sobre la base de la relación típica B1:B2 de 5:2 en muestras contaminadas de forma natural

Harina/sémola de maíz

Analito	NM (mg/Kg)	LOD (mg/Kg)	LOQ (mg/Kg)	RSD_R	Recuperación (%)
FB1 + FB2	2,0	-	-	-	-
FB1		≤ 0,15*	≤ 0,3*	HorRat ≤ 2 (< 30%)	80 – 110
FB2		≤ 0,06*	≤ 0,15*	HorRat ≤ 2 (< 34%)	80 – 110

* - El LOD y el LOQ se derivaron sobre la base de la relación típica B1:B2 de 5:2 en muestras contaminadas de forma natural

OCRATOXINA A

Referencia al JECFA:	37 (1990), 44 (1995), 56 (2001), 68 (2007)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,0001 mg/kg pc (2001)
Definición del contaminante:	Ocratoxina A
Sinónimos:	(El término "ocratoxinas" incluye una serie de micotoxinas relacionadas (A, B, C y sus ésteres y metabolitos), de los cuales la más importante es la ocratoxina A)
Códigos de prácticas correspondientes:	<p><i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de los cereales por micotoxinas (CXC 51-2003)</i></p> <p><i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por Ocratoxina A en el vino (CXC 63-2007)</i></p> <p><i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación de Ocratoxina A en el café (CXC 69-2009)</i></p> <p><i>Código de prácticas para prevenir y reducir la contaminación del cacao por Ocratoxina A (CXC 72-2013)</i></p>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Trigo	5	Todo el producto	El NM se aplica al trigo blando sin elaborar, trigo duro sin elaborar, espelta sin elaborar y la escanda sin elaborar.
Cebada	5	Todo el producto	El NM se aplica a la cebada sin elaborar.
Centeno	5	Todo el producto	El NM se aplica al centeno sin elaborar.

PATULINA

Referencia al JECFA: 35 (1989), 44 (1995)
 Orientación toxicológica: IDTMP 0,0004 mg/kg pc (1995)
 Definición del contaminante: Patulina
 Código de prácticas correspondiente: *Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por patulina del zumo (jugo) de manzana e ingredientes de zumo(jugo) de manzana en otras bebidas (CXC 50-2003).*

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) µg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Zumo (jugo) de manzana	50	Todo el producto (no concentrado) o el producto reconstituido a la concentración de zumo original.	La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 247-2005 (solo productos de manzana). El NM se aplica también al zumo (jugo) de manzana utilizado como ingrediente en otras bebidas.

ARSÉNICO

Referencia al JECFA:	5 (1960), 10 (1967), 27 (1983), 33 (1988), 72(2010)
Orientación toxicológica:	En la 72. ^a reunión del JECFA (2010) se determinó en estudios epidemiológicos que el límite más bajo en la dosis de referencia para un incremento de la incidencia de cáncer pulmonar del 0,5% (BMDL0,5) era 3,0 µg/kg pc por día (2-7 µg/kg pc/día basado en el margen de la exposición alimentaria total estimada) utilizando una serie de hipótesis para calcular la exposición alimentaria total estimada al arsénico inorgánico del agua potable y los alimentos. El JECFA señaló que la ingesta semanal tolerable provisional (ISTP) de 15 µg/kg pc (equivalente a 2,1 µg/kg pc/día) se encuentra en el ámbito del BMDL de 0,5 y por consiguiente ya no era apropiada. El JECFA eliminó la ISTP anterior.
Definición del contaminante:	Total de arsénico (As-tot) si no se menciona de otra forma; arsénico inorgánico (As-in); u otra especificación
Sinónimos:	As
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i> <i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por arsénico en el arroz (CXC 77-2017)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Grasas y aceites comestibles	0,1	Todo el producto	<p>Las normas correspondientes del Codex para productos son CXS 19-1981, CXS 33-1981, CXS 210-1999, CXS 211-1999 y CXS 329-2017</p> <p>Para los aceites de pescado dentro del ámbito de aplicación de la CXS 329-2017, el NM es para arsénico inorgánico (As-in).</p> <p>Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para As-in en aceites de pescado analizando el total de arsénico (As-tot) en aceites de pescado. Si la concentración de As-tot es inferior al NM de As-in, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de As-in es superior al NM.</p>
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,1		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 256-2007.
Aguas minerales naturales	0,01		<p>La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 108-1981.</p> <p>Calculado como total de As en mg/l.</p>
Arroz, descascarillado	0,35	Todo el producto	<p>El NM es para el arsénico inorgánico (As-in).</p> <p>Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para As-in en arroz analizando el total de arsénico (As-tot) en el arroz. Si la concentración de As-tot es inferior o igual al NM de As-in, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de As-in es superior al NM.</p>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Arroz pulido	0,2	Todo el producto	El NM es para arsénico inorgánico (As-in). Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para As-in en arroz analizando el total de arsénico (As-tot) en el arroz. Si la concentración de As-tot es inferior o igual al NM de As-in, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración de As-tot es superior al NM de As-in, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de As-in es superior al NM.
Sal, calidad alimentaria	0,5		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 150-1985.

CADMIO

Referencia al JECFA:	16 (1972), 33 (1988), 41 (1993), 55 (2000), 61 (2003), 64 (2005), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	Dada la larga semivida del cadmio, la ingesta diaria en los alimentos tiene un pequeño efecto o casi insignificante en la exposición general. Para estimar los riesgos a corto o largo plazo para la salud debido a la exposición al cadmio, la ingesta diaria debe evaluarse durante meses y la ingesta tolerable se debe calcular durante un período mínimo de 1 mes. A fin de corroborar este punto de vista, en su 73. ^a reunión (2010), el JECFA decidió expresar la ingesta tolerable como un valor mensual en forma de una ingesta mensual tolerable provisional (IMTP) y estableció una IMTP de 25 µg/kg pc.
Definición del contaminante:	Total de cadmio
Sinónimos:	Cd
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Hortalizas brasicáceas	0,05	Coles arropolladas y colinabos: todo el producto que se comercializa, después de eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas. Coliflor y brécoles: repollos (inflorescencia inmadura solo). Coles de Bruselas: "capullos" solo.	El NM no es aplicable a las hortalizas brasicáceas de hoja.
Hortalizas de bulbo	0,05	Cebollas bulbo/secas y ajo: todo el producto después de eliminar las raíces y el suelo adherente y toda la piel apergaminada que se suelte fácilmente.	
Hortalizas de frutos	0,05	Todo el producto después de eliminar los tallos Maíz dulce y maíz fresco: granos más mazorca sin la cáscara.	El NM no es aplicable a los tomates y hongos comestibles.

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Hortalizas de hoja	0,2	Todo el producto que se comercializa normalmente, después de eliminar las hojas claramente descompuestas o marchitas.	El NM también es aplicable a las hortalizas de hoja brasicáceas.
Hortalizas leguminosas	0,1	Producto entero que se consume. Las formas frescas se pueden consumir como vainas enteras o como el producto sin vaina.	
Legumbres	0,1	Todo el producto.	El NM no es aplicable a la soja (seca).
Raíces y tubérculos	0,1	Todo el producto después de eliminar las puntas. Eliminar el suelo adherente (p.ej., enjuagándolo con agua corriente o cepillando suavemente el producto seco). Patatas (papas): patatas peladas.	El NM no es aplicable al apionabo.
Hortalizas de tallos y brotes	0,1	Todo el producto que se comercializa después de eliminar las partes claramente descompuestas o marchitas. Ruibarbo: brotes de hojas solo. Alcachofa: la cabeza solamente. Apio y espárragos: eliminar el suelo adherente.	
Cereales en grano	0,1	Todo el producto	El NM no es aplicable al trigo sarraceno, cañihua, quinoa, trigo y arroz.
Arroz, pulido	0,4	Todo el producto	

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Trigo	0,2	Todo el producto	El NM se aplica al trigo blando, trigo duro, espelta y escanda.
Moluscos marinos bivalvos	2	Todo el producto después de eliminar el caparazón.	El NM es aplicable a almejas, berberechos y mejillones, pero no a las ostras y vieiras.
Cefalópodos	2	Todo el producto después de eliminar el caparazón.	El NM es aplicable a sepia, pulpo y calamares sin vísceras
Aguas minerales naturales	0,003		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal, calidad alimentaria	0,5		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 150-1985.
Chocolate que contiene o declara $\geq 50\%$ al $< 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,8	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor	Incluidos el chocolate dulce, chocolate gianduja, chocolate semiamargo para mesa, <i>vermicelli</i> /hojuelas de chocolate y chocolate amargo de mesa
Chocolate que contiene o declara $\geq 70\%$ del total de sólidos de cacao sobre la base de materia seca	0,9	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor	Incluidos el chocolate dulce, chocolate gianduja, chocolate semiamargo para mesa, <i>vermicelli</i> /hojuelas de chocolate y chocolate amargo de mesa

PLOMO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 16 (1972), 22 (1978), 30 (1986), 41 (1993), 53 (1999), 73 (2010)
Orientación toxicológica:	Sobre la base del análisis de la relación dosis-respuesta, en su 73. ^a reunión (2010) el JECFA estimó que la ISTP anteriormente establecida de 25 µg/kg pc se asociaba con una disminución de al menos 3 puntos del cociente de inteligencia (IQ) en los niños y un aumento en la presión arterial sistólica de aproximadamente 3 mmHg (0,4 kPa) en los adultos. Si bien estos efectos pueden ser insignificantes en el plano individual, son importantes si se consideran cambios en la distribución del IQ o de la presión arterial en una población. El JECFA concluyó entonces que ya no se puede considerar que la ISTP proteja la salud y la retiró.
Sinónimos:	Pb
Códigos de prácticas correspondientes:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la presencia de plomo en los alimentos (CXC 56-2004)</i> <i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Porción del producto/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Bayas y otros frutos pequeños	0,1	Totalidad del producto después de la extracción de las tapas y los tallos.	El NM no se aplica a los zumos y néctares de arándanos, grosellas y bayas de saúco.
Arándanos rojos	0,2	Totalidad del producto después de la extracción de las tapas y los tallos.	
Grosellas	0,2	Fruta con tallo.	
Bayas de saúco	0,2	Totalidad del producto después de la extracción de las tapas y los tallos.	
Fruta	0,1	<p>Todo el producto.</p> <p>Bayas y otros frutos pequeños: todo el producto una vez eliminadas las coronas y los tallos.</p> <p>Pomáceas: todo el producto una vez retirados los tallos.</p> <p>Frutas con hueso, dátiles y aceitunas: todo el producto una vez retirados los tallos y los huesos, pero el nivel se calcula y expresa de todo el producto, sin tallo.</p> <p>Piña: todo el producto después retirada la corona.</p> <p>Aguacate, mango y fruta similar con semillas duras: todo el producto una vez retirado el hueso, pero calculado de la fruta entera.</p>	El NM no se aplica a los arándanos, las grosellas y bayas de sauco.

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Porción del producto/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Brasicáceas	0,1	<p>Repollos y colinabos: el producto entero como se comercializa, después de la eliminación de las hojas evidentemente marchitas o descompuestas.</p> <p>Coliflor y brócol: inflorescencias (solo las inmaduras).</p> <p>Colecillas de Bruselas: solo los botones.</p>	El NM no se aplica a la col rizada ni a las brasicáceas de hoja.
Hortalizas de bulbo	0,1	Bulbos/cebollas secas y ajos: el producto entero después de eliminar las raíces y la tierra adherida y cualquier fracción de piel fácil de retirar.	
Hortalizas de fruto	0,05	<p>Totalidad del producto después de la eliminación de los tallos.</p> <p>Maíz dulce y maíz fresco: los granos y la mazorca sin cáscara.</p>	El NM no se aplica a los hongos y las setas.
Hortalizas de hoja	0,3	Todo el producto como se comercializa comúnmente, después de retirarse las hojas evidentemente descompuestas o marchitas.	El NM se aplica a las brasicáceas de hoja pero no se aplica a las espinacas.
Hortalizas leguminosas	0,1	La totalidad del producto tal como se consume. Las variedades suculentas se pueden consumir como vainas enteras o el producto desgranado.	
Hongos (setas) frescos cultivados (champiñón común [<i>Agaricus bisporous</i>], hongos shiitake [<i>Lentinula edodes</i>] y setas ostra (gírgolas) [<i>Pleurotus ostreatus</i>])	0,3	Producto entero	La norma correspondiente del Codex es CXS 38-1981
Legumbres	0,1	Todo el producto	
Raíces y tubérculos	0,1	<p>Todo el producto después de eliminar la parte superior. Eliminar la tierra adherida (p.ej., enjuagando en agua corriente o por cepillado suave del producto seco).</p> <p>Patatas: patatas peladas.</p>	
Fruta en conserva	0,1	El NM se aplica a los productos tal como se consumen.	Las normas del Codex para productos

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Porción del producto/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
			pertinentes son CXS 242-2003, CXS 254-2007, CXS 78-1981, CXS 159-1987, CXS 42-1981, CXS 99-1981, CXS 60-1981, CXS 62-1981
Confituras, jaleas y mermeladas	0,4		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 296-2009 (solo para confituras y jaleas).
Salsa picante (chutney) de mango	0,4		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 160-1987.
Hortalizas en conserva	0,1	El NM se aplica a los productos tal como se consumen.	La norma del Codex correspondiente es CXS 297-2009.
Tomates en conserva	0,05		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 13-1981. Con el fin de considerar la concentración del producto, la determinación de los niveles máximos de contaminantes tendrá en cuenta el total de sólidos naturales solubles, el valor de referencia fue de 4,5 para la fruta fresca.
Aceitunas de mesa	0,4		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 66-1981.
Pepinos encurtidos (pepinillos encurtidos)	0,1		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 115-1981.
Castañas en conserva y puré de castañas en conserva	0,05		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 145-1985.

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Porción del producto/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
Zumos (jugos) de fruta	0,03	Producto entero (no concentrado) o productos reconstituidos a la concentración original del zumo (jugo), listo para el consumo. El NM se aplica también a los néctares, listos para el consumo.	El NM no se aplica a los zumos únicamente de bayas y otros frutos pequeños. La norma del Codex correspondiente es CXS 247-2005.
Zumos (jugos) de frutas obtenidos exclusivamente de bayas y otras frutas pequeñas	0,05	Producto entero (no concentrado) o productos reconstituidos a la concentración original del zumo (jugo), listo para el consumo. El NM se aplica también a los néctares, listos para el consumo.	El NM no es aplicable al zumo (jugo) de uva. La norma del Codex correspondiente es CXS 247-2005.
Zumo (jugo) de uva	0,04	Producto entero (no concentrado) o producto reconstituido a la concentración original del zumo (jugo), listo para el consumo. El NM se aplica también a los néctares listos para el consumo.	La norma correspondiente del Codex es CXS 247-2005.
Cereales	0,2	Todo el producto	El NM no se aplica al trigo sarraceno, la cañihua ni la quinua
Preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes	0,01	Todo el producto.	La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 72-1981 y CXS 156-1987. El NM se aplica a los preparados para lactantes tal como se consumen.
Pescado	0,3	Todo el producto (en general después de la extracción del tracto digestivo).	
Carne de bovinos, porcinos y ovinos	0,1	Todo el producto (sin huesos)	El NM se aplica también a la grasa de la carne.
Carne y grasa de aves de corral	0,1	Todo el producto (sin huesos)	
Bovinos, despojos comestibles de	0,2	Todo el producto	Por "despojos comestibles" se entiende todos los despojos que han sido aprobados como aptos para la alimentación humana, excluidos pulmones, orejas, pericráneo, morros (incluidos labios y hocico), membrana mucosa,

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Porción del producto/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
			<p>tendones, aparato genital, ubres, intestinos y vejiga urinaria (CXM 4-1989)</p> <p>El NM se aplica a los despojos comestibles siguientes: sesos, cabeza, corazón, riñones, hígado, lengua y estómago.</p>
Cerdo, despojos comestibles de	0,15	Todo el producto	<p>Por "despojos comestibles" se entiende todos los despojos que han sido aprobados como aptos para la alimentación humana, excluidos pulmones, orejas, pericráneo, morros (incluidos labios y hocico), membrana mucosa, tendones, aparato genital, ubres, intestinos y vejiga urinaria (CXM 4-1989)</p> <p>El NM se aplica a los despojos comestibles siguientes: sangre, corazón, riñones, hígado y lengua.</p>
Aves de corral, despojos comestibles de	0,1	Todo el producto	<p>Los despojos comestibles de aves son tejidos y órganos comestibles distintos de la carne y la grasa de aves provenientes de aves sacrificadas dictaminadas idóneas para el consumo humano (CXM 4-1989)</p> <p>El NM se aplica a los despojos comestibles siguientes: corazón, riñones, hígado, estómago y timo.</p>
Grasas y aceites comestibles	0,08	Todo el producto como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	Las normas correspondientes del Codex para productos son CXS 19-1981, CXS 33-1981, CXS 210-1999, CXS 211-1999 y CXS 329-2017
Grasas para untar y mezclas de grasas para untar	0,04	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 256-2007.
Leche	0,02	Todo el producto.	La leche es la secreción mamaria normal de animales mamíferos obtenida de una o más ordeñas sin adición ni extracción, destinada al consumo como leche líquida o para ulterior

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Porción del producto/producto al que se aplica el NM	Notas/observaciones
			elaboración. Se aplica un factor de concentración a las leches parcial o totalmente deshidratadas.
Productos lácteos secundarios	0,02	Todo el producto.	El NM se aplica a los alimentos tal como se consumen.
Aguas minerales naturales	0,01		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal, calidad alimentaria	1	Producto entero tal como se prepara para la distribución al por mayor o al por menor.	La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 150-1985. Excepto la sal de marismas.
Vino (vino y vino enriquecido/vino licoroso)	0,2	Todo el producto.	El NM se aplica a los vinos y vinos enriquecidos y licorosos elaborados con uvas cosechadas antes de la fecha de adopción (42.º período de sesiones de la CAC, julio de 2019)
Vino	0,1	Todo el producto.	El NM se aplica al vino elaborado con uvas cosechadas después de la fecha de adopción (42.º período de sesiones de la CAC, julio de 2019).
Vino enriquecido / vino licoroso	0,15	Todo el producto.	El NM se aplica al vino elaborado con uvas cosechadas después de la fecha de adopción (42.º período de sesiones de la CAC, julio de 2019).

MERCURIO

Referencia al JECFA: 10 (1966), 14 (1970), 16 (1972), 22 (1978), 72 (2010)

Orientación toxicológica: En la 72ª reunión (2010), el JECFA estableció una ISTP para el mercurio inorgánico de 4 µg/kg pc. La anterior ISTP de 5 µg/kg pc para el total de mercurio, establecida en la 16ª reunión, se retiró. La nueva ISTP para el mercurio inorgánico se considera aplicable al total de la exposición alimentaria al mercurio a partir de otros alimentos distintos del pescado y los mariscos. Para la exposición alimentaria al mercurio de estos alimentos, deberá aplicarse la ISTP previamente establecida para el metilmercurio.

Definición del contaminante: Total de mercurio

Sinónimos: Hg

Código de prácticas correspondiente: *Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)*

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Aguas minerales naturales	0,001		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 108-1981. El NM se expresa en mg/l.
Sal, calidad alimentaria	0,1		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 150-1985.

METILMERCURIO EN LAS SIGUIENTES ESPECIES DE PESCADO

Referencia al JECFA:	22 (1978), 33 (1988), 53 (1999), 61 (2003), 67 (2006)
Orientación toxicológica:	ISTP 0,0016 mg/kg pc (2003, confirmado en 2006)
Definición del contaminante:	Metilmercurio
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i>

Nombre del producto	Nivel máximo (NM) (mg/kg)	Parte del producto a la que se aplica el NM	Notas/observaciones
Atún	1,2	Todo el producto fresco o congelado (en general después de la extracción del tracto digestivo).	<p>Los países o importadores pueden decidir utilizar su propia selección al aplicar el NM para metilmercurio en pescado analizando el total de mercurio en el pescado. Si la concentración del total de mercurio es inferior o igual al NM de metilmercurio, no es necesario ningún ensayo ulterior y se determina que la muestra cumple el NM. Si la concentración del total de mercurio es superior al NM de metilmercurio, se realizarán ensayos de seguimiento para determinar si la concentración de metilmercurio es superior al NM.</p> <p>El NM también se aplica al pescado fresco o congelado destinado a un procesamiento ulterior.</p> <p>Los países deberían estudiar la posibilidad de elaborar consejos pertinentes para los consumidores a nivel nacional para mujeres en edad fértil y niños pequeños como complemento a estos NM.</p>
Alfonsino	1,5		
Marlín	1,7		
Tiburón	1,6		

ESTAÑO

Referencia al JECFA:	10 (1966), 14 (1970), 15 (1971), 19 (1975), 22 (1978), 26 (1982), 33 (1988), 55 (2000), 64 (2005)
Orientación toxicológica:	La ISTP de 14 mg/kg pc (1988, expresado como Sn, incluye el estaño de uso de aditivos alimentarios; se mantuvo en 2000)
Definición del contaminante:	Total de estaño (Sn-tot) cuando no se indique lo contrario; estaño inorgánico (Sn-in); u otra especificación
Sinónimos:	Sn
Códigos de prácticas correspondientes:	<i>Código de prácticas para la prevención y reducción de la contaminación por estaño en los alimentos enlatados (CXC 60-2005)</i> <i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos enlatados (que no sean bebidas)	250		El NM no se aplica a la carne picada curada cocida, jamón curado cocido, espaldilla de cerdo curada cocida, <i>corned beef</i> y carne tipo " <i>luncheon</i> " que no esté enlatada. Las normas correspondientes del Codex para productos son: CXS 62-1981, CXS 254-2007, CXS 296-2009, CXS 242-2003, CXS 297-2009, CXS 78-1981, CXS 159-1987, CXS 42-1981, CXS 60-1981, CXS 99-1981, CXS 160-1987, CXS 66-1981, CXS 13-1981, CXS 115-1981, CXS 57-1981, CXS 145-1981, CXS 98-1981, CXS 96-1981, CXS 97-1981, CXS 88-1981, CXS 89-1981.
Bebidas enlatadas	150		La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 247-2005.
Carne picada curada cocida	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata. La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 98-1981.
Jamón curado cocido	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata.

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
			La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 96-1981.
Espaldilla de cerdo curada cocida	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata. La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 97-1981.
<i>Corned beef</i>	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata. La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 88-1981.
Carne tipo "luncheon"	50		El NM se aplica a los productos en envases distintos de recipientes de hojalata. La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 89-1981.

RADIONUCLEIDOS

CUADRO 1

Nombre del producto básico/producto	Nivel de referencia (NR) (Bq/kg)	Radionucleidos representativos	Parte del producto básico/producto al que se aplica el NR	Notas/observaciones
Alimentos para lactantes	1	Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241		El NR se aplica a los alimentos para lactantes
Alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235		El NR se aplica a los alimentos para lactantes
Alimentos para lactantes	1 000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192		El NR se aplica a los alimentos para lactantes
Alimentos para lactantes	1 000	H-3(**), C-14, Tc-99		El NR se aplica a los alimentos para lactantes
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10	Pu-238, Pu-239, Pu-240, Am-241		
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	100	Sr-90, Ru-106, I-129, I-131, U-235		
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	1000	S-35 (*), Co-60, Sr-89, Ru-103, Cs-134, Cs-137, Ce-144, Ir-192		
Otros alimentos distintos de los alimentos para lactantes	10 000	H-3(**), C-14, Tc-99		

(*) Representa el valor para el azufre orgánico

(**) Representa el valor para el tritio orgánico

Ámbito de acción: Los niveles de referencia se aplican a los radionucleidos presentes en alimentos destinados al consumo humano y que participan en el comercio internacional, que han sido contaminados después de una emergencia nuclear o radiológica¹. Estos niveles de referencia se aplican a los alimentos después de la reconstitución o como se preparan para el consumo, es decir, no se aplican a alimentos deshidratados o concentrados, y se basan en un nivel de exención de 1 mSv por año.

Aplicación: En cuanto se refiere a la protección radiológica general de los consumidores de alimentos, cuando los niveles de radionucleidos en los alimentos no exceden los correspondientes niveles de referencia, los alimentos deben ser considerados inocuos para el consumo humano. Cuando se superan los niveles de referencia, los gobiernos nacionales deberán decidir si y en qué circunstancias los alimentos se distribuirán en su territorio o jurisdicción. Los gobiernos tal vez deseen adoptar distintos valores para uso interno en sus territorios donde las hipótesis sobre distribución de alimentos que se han hecho para obtener los niveles de referencia podrían no aplicarse, p. ej., en el caso de contaminación radioactiva. Para los alimentos que se consumen en pequeñas cantidades, como las especias, que representan un pequeño porcentaje del total de la alimentación y, por ende, una pequeña adición al total de la dosis, los niveles de referencia se pueden aumentar por un factor de 10.

Radionucleidos Los niveles de referencia no incluyen todos los radionucleidos. Los radionucleidos son aquellos importantes por su captación en la cadena de alimentos; normalmente están presentes en las instalaciones nucleares o se utilizan como fuente de radiación en cantidades suficientemente grandes para potencialmente hacer grandes aportaciones a los niveles presentes en los alimentos y podrían ser liberados accidentalmente en el medio ambiente desde instalaciones comunes o utilizarse en acciones malintencionadas. Los radionucleidos naturales en general no se contemplan en este documento.

En el cuadro, los radionucleidos están agrupados de acuerdo a los niveles de referencia redondeados logarítmicamente por órdenes de magnitud. Los niveles de referencia se definen para dos categorías separadas “alimentos para lactantes” y “otros alimentos”. Esto se debe a que, para algunos radionucleidos, la sensibilidad de los lactantes podría plantear un problema. Los niveles de referencia se han verificado contra coeficientes de dosis de ingestión dependientes de la edad, definidos como dosis efectivas aportadas por unidad para cada radionucleido, tomadas de las “Normas básicas internacionales de seguridad” (OIEA, 1996).²

Varios radionucleidos en alimentos: Los niveles de referencia se elaboraron con la idea de que no hay necesidad de sumar las contribuciones de los radionucleidos de diferentes grupos. Cada grupo deberá tratarse de manera independiente. Sin embargo, la concentración de la actividad de cada radionucleido del mismo grupo deberá sumarse.³

¹ Para los fines de este documento, el término “emergencia” incluye tanto los accidentes como las acciones malintencionadas.

² Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Organismo Internacional de Energía Atómica, Oficina Internacional del Trabajo, Agencia para la Energía Nuclear de la OCDE, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud (1996) Normas Básicas Internacionales de Seguridad para la protección contra la Radiación Ionizante y para la Seguridad de las fuentes de radiación, OIEA, Viena.

³ Por ejemplo, si ¹³⁴Cs y ¹³⁷Cs son contaminantes de los alimentos, el nivel de referencia 1 000 Bq/kg se refiere a la suma de la actividad de ambos radionucleidos.

JUSTIFICACIÓN CIENTÍFICA DE LOS NIVELES DE REFERENCIA PARA LA PRESENCIA DE RADIONUCLEIDOS EN LOS ALIMENTOS CONTAMINADOS DESPUÉS DE UNA EMERGENCIA NUCLEAR O RADIOLÓGICA

Los niveles de referencia para la presencia de radionucleidos en los alimentos y específicamente los valores presentados en el Cuadro 1 anterior, se basan en las siguientes consideraciones radiológicas generales y en la experiencia de aplicación de las normas internacionales y nacionales al control de los radionucleidos en los alimentos.

Desde que la Comisión del Codex Alimentarius estableció en 1989 los niveles de referencia se han producido mejoras significativas en la evaluación de las dosis de radiación resultantes de la ingesta humana de sustancias radioactivas¹ (CXG 5-1989).

Lactantes y adultos: Los niveles de exposición humana por consumo de alimentos que contienen radionucleidos enumerados en el Cuadro 1 a los niveles de referencia propuestos se evaluaron tanto para los lactantes como para los adultos a fin de comprobar que cumplan con el criterio de dosis adecuada.

Con el fin de evaluar la exposición pública y los riesgos asociados para la salud por la ingesta de radionucleidos en los alimentos, se necesita disponer de estimaciones de las tasas de consumo del alimento y coeficientes de la dosis de ingestión. Se supone que cada adulto consume 550 kg del alimento al año. El valor del consumo de alimentos para lactantes y leche durante el primer año de vida utilizado para calcular la dosis para los lactantes equivalente a 200 kg se basa en evaluaciones de los hábitos humanos contemporáneos. Los valores más conservadores de los coeficientes de las dosis de ingestión del radionucleido específico y la edad específica, es decir, pertinentes para las formas químicas de los radionucleidos que más absorbe el tracto gastrointestinal y se mantienen en los tejidos del cuerpo, se tomaron del OIEA.

Criterios radiológicos: El criterio radiológico adecuado que se ha utilizado para comparar con los datos de la evaluación de la dosis que figuran a continuación es un nivel general de exención de intervención de alrededor de 1 mSv para cada dosis anual de radionucleidos en los principales productos, p. ej. los alimentos, recomendado por la Comisión Internacional de Protección Radiológica como inocuo para los miembros del público.

Radionucleidos naturales: Los radionucleidos de origen natural son omnipresentes y por lo tanto se encuentran en todos los productos alimentarios en diversos grados. Las dosis de radiación por el consumo de productos alimentarios suelen oscilar entre unas cuantas decenas a unos cientos de microsievarts en un año. En esencia, las dosis de estos radionucleidos cuando están presentes de forma natural en la alimentación no son susceptibles de control; los recursos que se necesitarán para modificar las exposiciones serían desproporcionados frente a los beneficios logrados para la salud. Estos radionucleidos no se contemplan en este documento, ya que no están asociados a situaciones de emergencia.

Evaluación de la exposición de un año: Se supone con prudencia que durante el primer año después de una contaminación radioactiva ambiental significativa causada por una emergencia nuclear o radiológica puede ser difícil sustituir pronto los alimentos importados de las regiones contaminadas por alimentos importados de zonas no afectadas. Según datos estadísticos de la FAO la fracción media de las cantidades principales de alimentos importadas por todos los países en todo el mundo es de 0,1. Los valores que figuran en el Cuadro 1 por lo que respecta a los alimentos consumidos por los lactantes y la población en general se obtuvieron con el fin de garantizar que si un país sigue importando alimentos importantes de zonas contaminadas por radionucleidos, la dosis interna anual promedio de sus habitantes no excederá de alrededor de 1 mSv (véase el Anexo 2). Esta conclusión puede no ser aplicable para algunos radionucleidos si la fracción de alimentos contaminados es mayor de 0,1, como podría ser el caso de los lactantes cuya alimentación se basa esencialmente en la leche con poca variedad.

Evaluación de la exposición a largo plazo: Más allá de un año después de la emergencia la fracción de alimentos contaminados puesta en el mercado por lo general disminuirá debido a las restricciones de los países (retirada del mercado), los cambios a otros productos, las medidas agrícolas de reparación y el deterioro.

La experiencia ha demostrado que, a largo plazo, la fracción de alimentos contaminados importados se reducirá por un factor de 100 o más. Algunas categorías específicas de alimentos, como los productos forestales silvestres, pueden mostrar niveles de contaminación persistentes o incluso un aumento de los mismos. Otras categorías de alimentos pueden quedar gradualmente exentas de controles. No obstante, habrá que prever que esto puede tomar muchos años antes de que los niveles de exposición individual a consecuencia de alimentos contaminados se puedan calificar de insignificantes.

EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN HUMANA INTERNA CUANDO SE APLICAN LOS NIVELES DE REFERENCIA

A efectos de evaluación del nivel medio de exposición pública en un país a consecuencia de la importación de productos alimentarios de zonas exteriores con radiactividad residual, en la aplicación de los presentes niveles de referencia, deberán utilizarse los siguientes datos: tasas de consumo anual del alimento en lactantes y adultos, coeficientes de las dosis de ingestión de radionucleidos y por edades y factores de importación/producción. Al evaluar la dosis media interna en los lactantes y los adultos se indica que debido a la vigilancia e inspección, la concentración de radionucleidos en los alimentos importados no excede los niveles de referencia actuales. Con un prudente criterio de evaluación, se considera que todos los productos alimenticios importados de zonas extranjeras con radiactividad residual están contaminados por radionucleidos dentro de los niveles de referencia actuales.

Entonces, la dosis interna media del público, E (mSv), debido al consumo anual de alimentos importados que contienen radionucleidos se puede calcular mediante la siguiente fórmula:

$$E = GL(A) M(A) e_{ing}(A) IPF$$

donde:

$GL(A)$ es el nivel de referencia (Bq/kg)

$M(A)$ es la masa por edades de los alimentos consumidos por año (kg)

$e_{ing}(A)$ es el coeficiente de la dosis de ingestión por edades (mSv/Bq)

IPF es el factor de importación/producción² (adimensional)

Los resultados de la evaluación presentados en el Cuadro 2 tanto para los lactantes como para los adultos demuestran que para los 20 radionucleidos las dosis de consumo de los alimentos importados durante el primer año después de una contaminación radioactiva importante no son mayores de 1 mSv. Cabe señalar que las dosis se calcularon sobre la base de un valor para el IPF igual a 0,1 y que esta hipótesis puede no aplicarse siempre, en particular a los lactantes cuya alimentación se basa esencialmente en la leche, con poca variedad.

Es necesario señalar que la estimación de la dosis es prudente también para el ²³⁹Pu, así como para otros radionucleidos. Esto es porque se aplican factores elevados de absorción del tracto gastrointestinal y coeficientes asociados de las dosis de ingestión para todo el primer año de vida, mientras que esto es válido sobre todo en el período de amamantamiento estimado recientemente por la CIPR como ser en promedio los seis primeros meses de vida. Para los siguientes seis meses del primer año de vida los factores de absorción intestinal son mucho más bajos. Este no es el caso de ³H, ¹⁴C, ³⁵S, el yodo y los isótopos del cesio.

Como ejemplo, a continuación, se presenta la evaluación de las dosis de ¹³⁷Cs en los alimentos para el primer año después de la contaminación en la zona con este nucleído.

Para los adultos: $E = 1 \text{ Bq/kg} \cdot 550 \text{ kg} \cdot 1,3 \cdot 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \cdot 0,1 = 0,7 \text{ mSv}$

Para los lactantes: $E = 1 \text{ Bq/kg} \cdot 200 \text{ kg} \cdot 2,1 \cdot 10^{-5} \text{ mSv/Bq} \cdot 0,1 = 0,4 \text{ mSv}$

² El factor de importación/producción (IPF) se define como la relación entre la cantidad de productos alimentarios importados por año de zonas contaminadas con radionucleidos con el total de la cantidad producida e importada anualmente en la región o país de que se trate.

CUADRO 2

**EVALUACIÓN DE LA DOSIS EFECTIVA PARA LACTANTES Y ADULTOS
POR INGESTIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS EN UN AÑO**

Radionucleidos	Nivel de referencia (Bq/kg)		Dosis efectiva (mSv)	
	Alimentos para lactantes	Otros alimentos	1er año después de una gran contaminación	
			Lactantes	Adultos
²³⁸ Pu	1	10	0,08	0,1
²³⁹ Pu			0,08	0,1
²⁴⁰ Pu			0,08	0,1
²⁴¹ Am			0,07	0,1
⁹⁰ Sr	100	100	0,5	0,2
¹⁰⁶ Ru			0,2	0,04
¹²⁹ I			0,4	0,6
¹³¹ I			0,4	0,1
²³⁵ U			0,7	0,3
³⁵ S*	1 000	1 000	0,2	0,04
⁶⁰ Co			1	0,2
⁸⁹ Sr			0,7	0,1
¹⁰³ Ru			0,1	0,04
¹³⁴ Cs			0,5	1
¹³⁷ Cs			0,4	0,7
¹⁴⁴ Ce			1	0,3
¹⁹² Ir			0,3	0,08
³ H**	1 000	10 000	0,002	0,02
¹⁴ C			0,03	0,3
⁹⁹ Tc			0,2	0,4

(*) Representa el valor para el azufre orgánico

(**) Representa el valor para el tritio orgánico

Véase “Justificación científica de los niveles de referencia” (Anexo 1) y “Evaluación de la exposición humana interna cuando se aplican los niveles de referencia” (Anexo 2).

ACRILONITRILLO

Referencia al JECFA:	28 (1984)
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, la utilización de materiales de contacto con los alimentos desde los que puede migrar el acrilonitrilo se acepta provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que migra a los alimentos se reduzca al nivel más bajo tecnológicamente posible).
Definición del contaminante:	Acrilonitrilo (monómero)
Sinónimos:	2-Propenenitrilo; cianuro vinilo (VCN); cianoetileno; abreviaturas, AN, CAN.
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos	0,02		

CLOROPROPANOLES

Referencia al JECFA: 41 (1993; para el 1,3 -dicloro-2-propanol solo), 57 (2001), 67 (2006)

Orientación toxicológica: IDTMP 0,002 mg/kg pc (2001, 3-cloro-1,2-propanodiol); mantenida en 2006. Se consideró improcedente establecer una ingesta tolerable para el 1,3 -dicloro-2-propanol debido a la naturaleza de la toxicidad (tumorigeno en diversos órganos en las ratas y el contaminante puede interactuar con los cromosomas y/o el DNA).

BMDL 10 cáncer, 3,3 mg/kg pc/día (para el 1,3 -dicloro-2-propanol); MOE 65 000 (población en general), 2400 (ingesta elevada, incluidos los niños pequeños).

Definición del contaminante: 3-MCPD

Sinónimos: Los miembros más importantes de este grupo son dos sustancias: 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD, también conocido como 3-monocloro-1,2-propanodiol) y 1,3 -dicloro-2-propanol (1,3 -DCP)

Código de prácticas correspondiente: *Código de prácticas para la reducción de 3-monocloropropano-1,2-diol (3-MCPD) durante la producción de proteínas vegetales hidrolizadas con ácido (PVH-Ácido) y productos que contienen PVH-Ácido (CXC 64-2008)*

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Condimentos líquidos que contienen proteínas vegetales hidrolizadas con ácidos.	0,4		El NM no se aplica a la salsa de soja fermentada naturalmente.

ÁCIDO CIANHÍDRICO

Referencia al JECFA:	39 (1992), 74 (2011)
Orientación toxicológica:	ARfD 0,09 mg/kg pc como cianuro (2011, esta ARfD equivalente al cianuro solo se aplica a los alimentos que contengan glicósidoscianogénicos como fuente principal de cianuro) IDTMP 0,02 mg/kg pc como cianuro (2011)
Definición del contaminante:	Véanse las notas explicativas en la columna "Notas/observaciones"
Sinónimos:	HCN
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas para reducir el Ácido Cianhídrico (HCN) en la yuca (mandioca) y los productos de yuca (CXC 73-2013)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Gari	2	Todo el producto.	El NM se expresa como ácido cianhídrico libre. La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 151-1989.
Harina de yuca	10		El NM se expresa como ácido cianhídrico libre. La norma correspondiente del Codex para productos es CXS 176-1989.

MELAMINA

Referencia al JECFA: Reunión de expertos FAO/OMS (2008)

Orientación toxicológica: IDT 0,2 mg/kg pc (2008)

Definición del contaminante: Melamina

Producto Nombre	Nivel máximo (NM) mg/kg	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos (distintos de los preparados para lactantes)	2,5		<p>El NM se aplica a otros alimentos distintos de los preparados para lactantes.</p> <p>El nivel máximo se aplica a los niveles de melamina debido a su presencia no intencional e inevitable en los piensos y los alimentos.</p> <p>El nivel máximo no se aplica a los piensos y los alimentos de los que se puede demostrar que el nivel de melamina mayor de 2,5 mg/kg es la consecuencia de</p> <ul style="list-style-type: none"> - el uso autorizado de ciromazina como insecticida. El nivel de melamina no deberá exceder el nivel de ciromazina. - la migración desde materiales en contacto con alimentos teniendo en cuenta cualquier límite de migración autorizado a nivel nacional. <p>El NM no se aplica a la melamina que podría estar presente en los siguientes ingredientes/aditivos para piensos: guanidina del ácido acético (GAA), urea y biuret, a consecuencia de los procesos normales de producción.</p>
Leche en polvo para lactantes	1		
Preparados líquidos para lactantes	0,15		El NM se aplica a los preparados líquidos para lactantes tal como se consumen.

MONÓMERO DE CLORURO DE VINILO

Referencia al JECFA:	28 (1984):
Orientación toxicológica:	Aceptación provisional (1984, la utilización de materiales de contacto con los alimentos desde los que puede migrar el cloruro de vinilo se acepta provisionalmente a condición de que la cantidad de la sustancia que migra a los alimentos se reduzca al nivel más bajo tecnológicamente posible).
Definición del contaminante:	Monómero de cloruro de vinilo
Sinónimos:	Monocloroetileno, cloroetileno; abreviatura VC o VCM
Código de prácticas correspondiente:	<i>Código de prácticas sobre medidas aplicables en el origen para reducir la contaminación de los alimentos con sustancias químicas (CXC 49-2001)</i>

Nombre del producto básico/producto	Nivel de referencia (NR) (mg/kg)	Parte del producto básico/producto a que se aplica el nivel máximo (NM)	Notas/observaciones
Alimentos	0,01		El NR en el material de envasado de alimentos es de 1,0 mg/kg.